

K-436/A

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ROVESTOR
ROSUVASTATINA (ROSUVASTATINA CÁLCICA)
5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

ROVESTOR 5 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....5,0 mg

Excipientes autorizados: Celulosa microcristalina PH 200, Almidón pregelatinizado, Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de titanio, Laca aluminica amarillo ocaso, c.s.

ROVESTOR 10 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....10,0 mg

Excipientes autorizados: Celulosa microcristalina PH 200, Almidón pregelatinizado, Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de titanio, Laca aluminica rojo punzó 4R, c.s.

ROVESTOR 20 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....20,0 mg

Excipientes autorizados: Celulosa microcristalina PH 200, Almidón pregelatinizado, Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de titanio, Laca aluminica rojo punzó 4R, c.s.

ROVESTOR 40 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....40,0 mg

Excipientes autorizados: Celulosa microcristalina PH 200, Almidón pregelatinizado, Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de titanio, Laca aluminica rojo punzó 4R, c.s.

INDICACIONES DE USO:

La Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas. Se emplea para corregir los niveles de grasas en la sangre llamados lípidos, siendo el más conocido el colesterol.

Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el llamado colesterol malo ó colesterol LDL y el colesterol bueno ó colesterol HDL. La Rosuvastatina disminuye la cantidad de colesterol malo y aumenta la cifra del colesterol bueno.

Su médico le ha recetado este medicamento porque usted tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.

Le han indicado que debe tomar una estatina porque los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol.

La Rosuvastatina actúa ayudando a su cuerpo a bloquear la producción de colesterol malo y mejorando la capacidad del organismo para eliminarlo de la sangre.

Una vez iniciada la terapia con este fármaco necesita continuar tomándolo aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los adecuados, ya que esta sustancia impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar. Sin embargo, si deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con Rosuvastatina.

En la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten puesto que no producen ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, se pueden formar depósitos grasos en las paredes de los vasos sanguíneos provocando un estrechamiento de estos.

A veces, estos vasos estrechados pueden obstruirse e impedir el abastecimiento de sangre al corazón o al cerebro provocando un ataque al corazón o un infarto cerebral. Si se corrigen sus niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

No use Rosuvastatina si es alérgico (hipersensible) a este principio activo o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

LOS SÍNTOMAS DE ALERGIA PUEDEN INCLUIR:

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.

- Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales.

- Urticaria, picor, erupción cutánea.

- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Tampoco debe tomar este medicamento:

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina, empleando un método anticonceptivo eficaz.

- Si tiene una enfermedad hepática.

- Si tiene problemas renales graves.

- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.

- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Tampoco debe tomar este medicamento:

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina, empleando un método anticonceptivo eficaz.

- Si tiene una enfermedad hepática.

- Si tiene problemas renales graves.

- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.

- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Tampoco debe tomar este medicamento:

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina, empleando un método anticonceptivo eficaz.

- Si tiene una enfermedad hepática.

- Si tiene problemas renales graves.

- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.

- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Tampoco debe tomar este medicamento:

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina, empleando un método anticonceptivo eficaz.

- Si tiene una enfermedad hepática.

- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Tampoco debe tomar este medicamento:

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina, empleando un método anticonceptivo eficaz.

- Si tiene una enfermedad hepática.

- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Tampoco debe tomar este medicamento:

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina, empleando un método anticonceptivo eficaz.

- Si tiene una enfermedad hepática.

- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.

- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.

- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.

- Si toma medicamentos para combatir la infección por VIH (virus del SIDA), como por ejemplo Lopinavir/Ritonavir.

- Si el paciente es un niño: Este medicamento no debe ser administrado a niños.

- Si es mayor de 70 años, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosuvastatina adecuada para usted.

- Si es de origen asiático. Su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosuvastatina adecuada para usted.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): No tome la dosis más alta (40 mg) y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosuvastatina.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se determina 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) antes y durante el tratamiento con este fármaco.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta.

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

- Ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano),

- Warfarina (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol),

- Fibratos (tales como Gemfibrozilo, Fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como Ezetimibe),

- Tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago),

- Eritromicina (un antibiótico),

- Anticonceptivos orales (la píldora),

- Terapia hormonal sustitutiva,

- Lopinavir / Ritonavir (utilizados para combatir la infección por VIH, es decir, el virus del SIDA).

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Rosuvastatina o pueden cambiar el efecto de esta sustancia.

USO DE ROSUVASTATINA CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

Puede tomar Rosuvastatina con o sin alimentos.

SITUACIONES FISIOLÓGICAS ESPECIALES:

Embarazo y lactancia

Consulte siempre con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o la lactancia.

No tome Rosuvastatina si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina empleando un método anticonceptivo eficaz.

Uso en niños

Este medicamento no está recomendado en niños.

Uso en ancianos

Los mayores de 70 años deben ser tratados bajo precauciones

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con Rosuvastatina, ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con este medicamento. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA

Color:	Verde Pantone 341	Firma y sello		Firma y sello		Firma y sello		Resolución:
Medida:	185x320 mm							
Formato:	7	Fecha: / /		Fecha: / /		Fecha: / /		

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

CONSEJOS DE UTILIZACIÓN DE ROSUVASTATINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rosuvastatina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda, contenida en este prospecto.

Dosis de inicio:

El tratamiento con Rosuvastatina debe iniciarse con la dosis de 5 mg o 10 mg, incluso si ha tomado una dosis mayor de otra estatina anteriormente. La elección de la dosis de inicio dependerá de:

- Su nivel de colesterol.
 - El grado de riesgo que tiene de padecer un ataque al corazón o infarto cerebral.
 - Si tiene factores que le hacen más vulnerable a los posibles efectos adversos.
- Verifique con su médico o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio de Rosuvastatina para usted.
- Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (5 mg):
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
 - Si es mayor de 70 años.
 - Si tiene problemas renales moderado.
 - Si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria:

Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario.

Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis. La dosis máxima diaria de Rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Trague cada comprimido entero con agua, en toma única diaria. Puede tomarlo a cualquier hora del día.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día.

Controles periódicos de colesterol:

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

Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis más adecuada para usted.

Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

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

A TENER EN CUENTA MIENTRAS TOMA ROSUVASTATINA:

- Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.
- Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe Rosuvastatina.
- Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de Rosuvastatina. Tal vez exista alguna razón que le ha impedido recibir adecuadamente las dosis indicadas e induzca a su médico a conclusiones erróneas acerca del tratamiento.
- No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con Rosuvastatina sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.
- Si durante el tratamiento con Rosuvastatina se encuentra mal, consulte de forma inmediata con su médico.

Si usa más Rosuvastatina del que debiera:

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica de su país, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Rosuvastatina:

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:

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento. Sus niveles de colesterol pueden aumentar de nuevo si deja de tomar la Rosuvastatina.

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

EFFECTOS SECUNDARIOS DE ROSUVASTATINA

Al igual que todos los medicamentos, Rosuvastatina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).

También deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duren más de lo esperado. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada rabdomiólisis.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.

- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina. Esta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 pacientes):

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina. Esta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg).

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica grave, citada con anterioridad. Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar el medicamento y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular. Como precaución, deje de tomar Rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados que duren más de lo esperado.
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas) en sangre.

Efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos).
- Hepatitis (hígado inflamado).
- Trazas de sangre en la orina.
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento).

miento).

- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.

Efectos adversos de frecuencia desconocida que pueden incluir:

- Miopatía necrotizante inmunomediada.
- Diarrea (heces sueltas).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto que acompaña al envase, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico o farmacéutico.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fv-g_eventos_adversos_nuevo/index.html

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

PRESENTACIONES:

Rovestor 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg: Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz, en su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777 / 011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694; Centro de toxicología:

011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.565.

Director técnico: Leonardo Iannello.
Farmacéutico.



**ESTE MEDICAMENTO
ES LIBRE DE GLUTEN**

Elaborado en planta Quilmes.

Fecha de última revisión: 12/2019.



KLONAL
LABORATORIO
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

**TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA**

Color:	Verde Pantone 341	Firma y sello		Firma y sello		Firma y sello		Resolución:
Medida:	185x320 mm							
Formato:	7	Fecha: / /		Fecha: / /		Fecha: / /		