

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Rosuvast Ez 5/10 - 10/10 - 20/10 - 40/10

Rosuvastatina 5 - 10 - 20 - 40 mg

Ezetimibe 10 mg

Comprimidos



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES ROSUVAST EZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ROSUVAST EZ

3. CÓMO USAR ROSUVAST EZ

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE ROSUVAST EZ

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES ROSUVAST EZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Rosuvast Ez 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 Ezetimibe.

Rosuvast Ez es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles elevados de colesterol total, del tipo de colesterol (colesterol LDL) asociado con el depósito de grasas en las paredes de las arterias del organismo (aterosclerosis) y de unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, **Rosuvast Ez** eleva las concentraciones del 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 el riesgo de tener un ataque al corazón, un infarto cerebral u otros problemas de salud relacionados.

Rosuvast Ez 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 le puede recetar **Rosuvast Ez** si ya está tomando Rosuvastatina y Ezetimibe al mismo nivel de dosis que está recibiendo por separado.

Rosuvast Ez se usa si tiene:

- un nivel de colesterol elevado en sangre (hipercolesterolemia primaria).
- enfermedad de las arterias del corazón; **Rosuvast Ez** reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón o de hospitalización por dolor en el pecho.

Rosuvast Ez no le ayuda a perder peso.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ROSUVAST EZ

No tome Rosuvast Ez si:

- es alérgico a la Rosuvastatina, a Ezetimibe o a alguno de los demás componentes de este medicamento,
- tiene enfermedad hepática;
- tiene problemas graves en el funcionamiento de sus riñones;
- tiene dolores en los músculos y calambres 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 está tomando **Rosuvast Ez**, 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;
- alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.

Además, no tome Rosuvast Ez 40/10 (la dosis más alta) si:

- tiene problemas de riñón moderados (en caso de duda, consulte al médico);
- su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo);
- tuvo dolores musculares y calambres 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;
- toma grandes cantidades de alcohol de forma habitual;
- es usted de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio);
- toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol (vea “Toma de **Rosuvast Ez** con otros medicamentos”).

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

Tenga especial cuidado con Rosuvast Ez

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Rosuvast Ez** si:

- tiene problemas renales;
- tiene problemas hepáticos;
- tiene dolores musculares y calambres 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 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 a la del virus de inmunodeficiencia humana (VIH, virus del SIDA) o hepatitis C, como por ejemplo lopinavir / ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir y/o pibrentasvir;
- tiene insuficiencia respiratoria grave;
- toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol;
- va a tener una operación. Podría tener que dejar de tomar **Rosuvast Ez** durante un corto espacio de tiempo;
- ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol;
- su glándula tiroidea no funciona correctamente (hipotiroidismo);
- es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de **Rosuvast Ez** para usted);
- está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para tratar una infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y **Rosuvast Ez** puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis);
- está tomando regorafenib (un medicamento para tratar el cáncer);

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

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

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

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el llamado síndrome de Stevens-Johnson y la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con Rosuvastatina. Deje de usar Rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Uso de Rosuvast Ez con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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 **Rosuvast Ez** si está tomando ciclosporina.

- anticoagulantes, como por ejemplo warfarina, acenocumarol o fluindiona, ticagrelor o clopidogrel. El efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragia de estos fármacos puede aumentar mientras se toman junto con **Rosuvast Ez**.
- otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (por ejemplo, gemfibrozil y otros fibratos).
- colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque puede afectar la acción del Ezetimibe.
- regorafenib (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 Tenga especial cuidado con Rosuvast Ez): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Tratamientos para la indigestión que contienen aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago, ya que reducen el nivel de Rosuvastatina en plasma).
- eritromicina (un antibiótico).
- ácido fusídico (un antibiótico que se utiliza para tratar infecciones bacterianas). Si tiene que recibir ácido fusídico oral para tratar una infección, deberá interrumpir temporalmente la toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura **Rosuvast Ez**. La toma de este medicamento junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiólisis).
- anticonceptivos orales o terapia de reemplazo hormonal (ya que pueden incrementarse los niveles de las hormonas en la sangre).

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígame al médico que lo atiende que está tomando **Rosuvast Ez**.

Embarazo y lactancia

No tome **Rosuvast Ez** 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 **Rosuvast Ez** si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Información importante sobre los componentes de Rosuvast Ez

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Rosuvast Ez**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

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.

3. CÓMO USAR ROSUVAST EZ

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

Debe seguir manteniendo una dieta baja en colesterol y realizando actividad física mientras toma **Rosuvast Ez**.

La dosis recomendada para adultos es un comprimido al día de **Rosuvast Ez**.

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

(Rosuvastatina y Ezetimibe) por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a la dosis apropiada de **Rosuvast Ez**.

Si el médico le ha prescrito **Rosuvast Ez** 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 **Rosuvast Ez** 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.

Modo de administración

Tome los comprimidos de **Rosuvast Ez** a cualquier hora del día, junto con o sin alimentos, con una cantidad suficiente de líquido.

Intente tomar los comprimidos todos los días a la misma hora, para ayudarlo a recordarlo.

Si toma más Rosuvast Ez del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Rosuvast Ez** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Rosuvast Ez

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 Rosuvast Ez

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Rosuvast Ez** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Deje de tomar Rosuvast Ez y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular 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). Efecto adverso raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 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 picazón en la piel (con urticaria). Efecto adverso raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 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 o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

Otros efectos adversos

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

- dolor de cabeza;
- constipación;
- 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 presión arterial elevada. Su médico le controlará sus niveles de azúcar en la sangre 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 (elevación de enzimas llamadas transaminasas);
- un aumento de la cantidad de proteínas en la orina que, por lo general, se normaliza sin necesidad de interrumpir el tratamiento (solo con **Rosuvast Ez 40/10**).

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

- erupción cutánea, picazón, urticaria;
- niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (aumento de los niveles de una enzima llamada creatinfosfoquinasa);
- tos;
- indigestión;
- ardor de estómago;
- dolor en las articulaciones;
- espasmos musculares;
- dolor en el cuello;
- disminución del apetito;
- dolor;
- dolor en el pecho;
- sofocos;
- presión 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;
- un aumento de la cantidad de proteínas en la orina que, por lo general, se normaliza sin necesidad de interrumpir el tratamiento (solo con **Rosuvast Ez 10/10 y 20/10**).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de abdomen que puede extenderse a la espalda;
- disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), que puede causar moretones o hemorragias;

- síndrome seudolúpico (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas);
- rotura muscular.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 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;
- 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).

5. CONSERVACIÓN DE ROSUVAST EZ

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Rosuvast Ez** son Rosuvastatina y Ezetimibe.

Rosuvast Ez 5/10: cada Comprimido contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 5 mg, Ezetimibe 10 mg. Los demás componentes son: Povidona Reticulada, Carboximetilcelulosa Reticulada, Amarillo Óxido Férrico, Povidona, Laurilsulfato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa.

Rosuvast Ez 10/10: cada Comprimido contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 10 mg, Ezetimibe 10 mg. Los demás componentes son: Povidona Reticulada, Carboximetilcelulosa Reticulada, Amarillo Óxido Férrico, Povidona, Laurilsulfato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa.

Rosuvast Ez 20/10: cada Comprimido contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 20 mg, Ezetimibe 10 mg. Los demás componentes son: Povidona Reticulada, Carboximetilcelulosa Reticulada, Povidona, Laurilsulfato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa.

Rosuvast Ez 40/10: cada Comprimido contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 40 mg, Ezetimibe 10 mg. Los demás componentes son: Povidona Reticulada, Carboximetilcelulosa Reticulada, Povidona, Laurilsulfato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvast Ez 5/10: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos oblongos, color amarillo anaranjado claro, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Rosuvast Ez 10/10: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, color amarillo anaranjado claro, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Rosuvast Ez 20/10: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Rosuvast Ez 40/10: Envases conteniendo 30, 500 y 1000 Comprimidos oblongos, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ROSUVAST EZ** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / infoproducto@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.