

ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA 10+10/20+10 mg.
BIOETHIC PHARMA
ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA 10mg + 10mg contiene:

Rosuvastatina.....10mg

(eq. a 10,400mg de rosuvastatina cálctica)

Ezetimiba10mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, lauril sulfato de sodio, povidona, amarillo crepusculo, amarillo de quinoleína, dióxido de titanio, alcohol polivinílico, macrogol y talco

Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA 20mg + 10mg contiene:

Rosuvastatina.....20mg

(eq. a 20,800mg de rosuvastatina cálctica)

Ezetimiba10mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, laurilsulfato de sodio, povidona, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, alcohol polivinílico, macrogol y talco.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA debe ser usado como terapia auxiliar a la dieta en pacientes considerados como de alto o muy alto riesgo cardiovascular, cuando la respuesta a la dieta y a los ejercicios es inadecuada en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótico o no familiar) o con dislipidemia mixta. En pacientes adultos con hipercolesterolemia ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA es indicado para:

Reducción de LDL-colesterol, colesterol total y triglicéridos elevados; diminución de ApoB; no HDL-C; de las razones LDL-C/HDL-C; no HDL-C/HDL-C; ApoB/ApoA-I; colesterol total/HDL-C y aumento de HDL-C.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

La rosuvastatina inhibe una enzima que tiene un papel importante en la fabricación del colesterol por el organismo, llamada HMG-CoA reductasa, de forma que su uso continuo reduce el nivel de lípidos (sustancias grasas) en la sangre, principalmente colesterol y triglicéridos. La ezetimiba actúa reduciendo la absorción del colesterol en el intestino delgado.

De esa forma, ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA presenta una combinación de acciones, con la rosuvastatina actuando en el hígado, reduciendo la producción de colesterol y la ezetimiba actuando en el intestino delgado, reduciendo la absorción de colesterol. Esos dos mecanismos de acción obtenidos con la combinación fija de la ezetimiba y rosuvastatina aumentan el efecto reductor de los niveles de colesterol en comparación al uso aislado de esos medicamentos en las mismas dosis.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO

ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA es contraindicado en caso de:

- hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la medicación;
- pacientes que estén utilizando ciclosporina;
- enfermedad hepática (en el hígado) activa incluyendo elevaciones persistentes e inexplicadas de las transaminasas séricas (enzimas hepáticas) y cualquier elevación de las transaminasas séricas que excede 3 veces el límite superior de lo normal (LSN);
- insuficiencia renal grave (TFGe < 30 mL/min/1,73 m²);
- miopatía (enfermedad muscular);
- durante el embarazo, la lactancia, y mujeres con potencial de embarazo que no están usando métodos contraceptivos apropiados.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA debe ser usado con cautela en pacientes que consumen cantidades excesivas de alcohol y/o que tengan un historial de enfermedad hepática. Si usted es portador de alguna enfermedad que afecte el hígado o ya hizo tratamiento por tal motivo su médico debe ser avisado antes de iniciar el uso de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA.

Fueron reportados efectos musculoesqueléticos, como mialgia (dolor en los músculos), miopatía (trastorno de la función muscular) y, raramente, rabdomiolisis (enfermedad que afecta los músculos y provoca pérdida de tejido muscular) en pacientes tratados con rosuvastatina aislada. Si Usted presenta dolor, debilidad o sensibilidad muscular durante el uso de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA avise a su médico para que sea hecha una evaluación minuciosa.

ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA debe ser inmediatamente descontinuado si hubiera sospecha o fuese comprobada la miopatía (trastorno de la función muscular). ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA debe ser prescrito con precaución en pacientes con factores de predisposición para miopatía, tales como insuficiencia renal, edad avanzada e hipotiroidismo, o situaciones en que puede ocurrir un aumento en sus niveles plasmáticos (concentración del medicamento en la sangre). Enfermedad muscular (miopatía) puede ocurrir principalmente en pacientes ancianos (> 65 años de edad) durante el tratamiento con ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA. Busque un médico en caso de que presente dolor o debilidad muscular.

Así como en otras estatinas, fue observado en pacientes tratados con rosuvastatina aislada de la posibilidad de un aumento, en general pequeño, de los niveles glicémicos (tasa de glucosa en la sangre). En algunos casos, estos aumentos pueden exceder el umbral para el diagnóstico de diabetes, principalmente en pacientes con alto riesgo de desarrollar diabetes mellitus.

Estudios mostraron un aumento en la concentración de rosuvastatina en pacientes de origen asiático cuando comparados a otras poblaciones que utilizaron la misma dosis de rosuvastatina.

Si Usted está utilizando otros medicamentos para reducción de grasas en la sangre como fibratos (fenofibrato, ciprofibrato, bezafibrato, gemfibrozilo), por ejemplo, el médico debe ser avisado, una vez que el uso concurrente de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA y fibratos no fue estudiado y, por tanto, no es recomendado.

Fueron reportados casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial con algunas estatinas (enfermedad inflamatoria que acomete el tejido pulmonar), especialmente con terapia a largo plazo, pudiendo presentar disnea (falta de aire), tos seca y deterioro de la salud en general (fatiga, pérdida de peso y fiebre). Informe inmediatamente a su médico en caso de falta de aire, tos seca, fatiga, pérdida de peso o fiebre durante el uso de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA. Si Usted se encuentra en uso de anticoagulantes orales como warfarina, por ejemplo, los parámetros de coagulación sanguínea deben ser adecuadamente monitoreados, pues puede haber interacción de acciones de este medicamento con ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA.

ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA debe ser utilizado con cautela en pacientes ancianos (≥ 65 años) pues puede haber mayor riesgo de ocurrencia de miopatía (enfermedad en los músculos). Informe a su médico caso ocurra dolor muscular en la vigencia del tratamiento.

Niños y adolescentes: el uso de este medicamento no es adecuado para niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Efecto sobre la capacidad de dirigir vehículos y operar 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.

Uso durante el embarazo y lactancia

La seguridad de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA durante el embarazo y la lactancia no fue establecida y su uso está contraindicado durante el embarazo y lactancia. Mujeres con potencial de embarazo deben usar métodos contraceptivos apropiados.

Este medicamento contiene lactosa (156 mg/comprimido para ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA 10 mg + 10 mg y 189,7 mg/comprimido para ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA 20 mg + 10 mg), por tanto debe ser usado con cautela por pacientes con intolerancia a la lactosa.

Interacciones farmacológicas

Los medicamentos que pueden causar interacciones mayores con ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA son: simprevanir, lopinavir, atazanavir, indinavir, fosamprenavir, saquinavir, ácido fusídico, acetato de eslicarbazepina, ciclosporina, ciclosporina, niacina, gemfibrozilo, fenofibrato, ácido fenofíbrico, erlotinib, daptomicina, tripanavir, nelfinavir, itraconazol, fluconazol, acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, valerato de estradiol, levonorgestrel, noretindrona, dienogest, drospirenone, norelgestromina, desogestrel, diacetato de etinodiol, mestranol, norgestrel, norgestimato, etinilestradiol, etonogestrel, warfarina, femprocumona, acenocoumarol, dicumarol, pectina, eltrombopag, amiadarona, antiácidos (carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, carbonato de aluminio, hidróxido de aluminio, trisilicato de magnesio, fosfato de aluminio, aminoacetato de dihidroxialuminio, carbonato sódico de dihidroxialuminio, magaldrato), salicílico de colchicina, ritonavir y claritromicina.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de la luz y la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea embalaje.

No use medicamento con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Caso esté en el plazo de validez y Usted observa algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Los comprimidos de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA deben ser ingeridos enteros con agua, por vía oral. Deben ser tomados, con

o sin alimento, una vez al día, a cualquier hora del día, debiendo, no obstante, tomar el medicamento en el mismo horario todos los días.

Este medicamento no debe ser partido o masticado.

Posología

Su médico deberá evaluar los criterios adecuados para indicación y posología del tratamiento con ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA. En general, ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA debe ser iniciado utilizandose la dosis de 10 mg + 10 mg, y caso no ocurra la respuesta adecuada luego de 4 semanas, la dosis podrá ser aumentada para 20 mg + 10 mg.

La dosis máxima diaria es de 20 mg + 10 mg y no debe ser excedida. La dosis de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA debe ser siempre individualizada considerándose la meta de la terapia y la respuesta del paciente.

Adultos

Hipercolesterolemia primaria, dislipidemia mixta: la dosis inicial habitual es de 10/10 mg una vez al día. Para pacientes con hipercolesterolemia grave o aquellos pacientes que necesitan alcanzar metas agresivas de reducción de LDL-C, se pode considerar una dosis inicial de 20/10 mg.

Poblaciones especiales

Ancianos: se utiliza la franja de dosis habitual.

Pacientes con insuficiencia renal: la franja de dosis habitual se aplica a pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Para pacientes con insuficiencia renal grave (TFG estimada < 30ml/min/m2), ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA no debe ser utilizado.

Pacientes con insuficiencia hepática: no es necesario ajuste posológico para pacientes con insuficiencia hepática leve. El tratamiento con ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA no es recomendado para pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. Fue observado aumento de la exposición sistémica a la rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, el uso de dosis superiores a 10/10 mg en pacientes con enfermedades hepáticas debe ser cuidadosamente considerado.

Raza: no hay datos específicos relativos al uso de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA en población asiática. Con base en las orientaciones para uso de estatinas aisladas en esa población, se recomienda el uso de la terapia combinada siempre con la menor dosis inicial y aumentándose progresivamente si necesario, de acuerdo con respuesta y la tolerabilidad del paciente. Con base a estudios con la rosuvastatina aislada, ha sido observada una concentración plasmática aumentada de rosuvastatina en descendientes asiáticos. El aumento de la exposición sistémica debe ser tenido en consideración en el tratamiento de pacientes descendentes asiáticos cuya hipercolesterolemia no es adecuadamente controlada con dosis diarias de hasta 20 mg.

Terapia concomitante

La rosuvastatina es un sustrato de varias proteínas transportadoras (por ejemplo, OATP1B1 y BCRP). El riesgo de miopatía (trastorno de la función muscular), incluyendo rabdomiolisis (enfermedad que afecta los músculos y que resulta pérdida de tejido muscular) es mayor cuando la rosuvastatina es administrada concomitantemente con ciertos medicamentos que pueden aumentar la concentración plasmática de la rosuvastatina debido a las interacciones con esas proteínas transportadoras, por ejemplo, ciclosporina y algunos inhibidores de proteasa, incluyendo combinaciones de ritonavir con atazanavir, lopinavir, y/o tipranavir (vea ítem 4. "¿qué debo saber antes de usar este medicamento?"). Siempre que posible, medicamentos alternativos deben ser considerados y, si necesario, considerar la interrupción temporal de la terapia con ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA. En situaciones en que la coadministración de estos medicamentos con ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA es inevitable, el beneficio y el riesgo del tratamiento concomitante y ajustes de la posología de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA deben ser cuidadosamente considerados (vea ítem 4. "¿Qué debo saber antes de usar este medicamento?").

Coadministración con secuestrantes de ácidos biliares: ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA debe ser administrado como mínimo dos horas antes o como mínimo cuatro horas después de la administración de secuestrantes de ácidos biliares.

Interacciones que requieren ajuste de dosis: vea "Interacciones Medicamentosas".

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO OLVIDE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocurra olvido de tomar una dosis de ROSUVASTATINA CALCICA + EZETIMIBA, no es necesario tomar la dosis olvidada, debiéndose apenas tomar la próxima dosis, en el horario habitual. Nunca debe ser tomada una dosis doble para compensar una dosis perdida.

8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

La asociación de rosuvastatina con ezetimiba es generalmente bien tolerada; eventos adversos graves ocurrieron en hasta 2% de los pacientes en estudios clínicos.

Las reacciones adversas de los 3 estudios fueron compiladas y clasificadas conforme frecuencia de ocurrencia como muy común (>

1/10), común (> 1/100 y ≤ 1/10), no común (> 1/1.000 y ≤ 1/100), rara (> 1/10.000 y ≤ 1/1.000), muy rara (≤ 1/10.000).

Reacción común (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): mialgia (dolor muscular), nasofaringitis (infección/inflamación de las vías aéreas superiores), influenza (gripe), osteoartritis localizada (enfermedad en las articulaciones caracterizada por degeneración de los cartílagos), tendinitis (inflamaciones de los tendones), incomodidad oral, elevación de CPK (aumento de la concentración de la enzima creatinfosfoquinasa (que es responsable por regular el metabolismo de los tejidos contráctiles, como el músculo, por ejemplo), elevación de la ALT (enzima del hígado), intolerancia a la glucosa, dolor en las espaldas, dolor en las extremidades, aumento de la proteína C reactiva (proteína que indica inflamación), infección urinaria, cistitis (inflamación en la vejiga), hematuria (sangrado en la orina) cefalea (dolor de cabeza), disminución de la densidad ósea, presión alta, angina (dolor en el pecho), sinusitis (infección/inflamación de la cavidad nasal), traqueobronquitis, edema periférico (hinchazón en las extremidades), contracciones musculares involuntarias y náusea.

Reacción no común (ocurre entre 0,1% y 1%): angina pectoris (dolor en la región precordial en general relacionada a esfuerzos), elevación de creatinina (producto del metabolismo muscular excretado por los riñones y utilizado como marcador de función renal), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina).

Pueden ocurrir otras reacciones adversas, descriptas con el uso aislado de rosuvastatina o ezetimiba: astenia (sensación de cansancio), constipación, vértigo (mareo), dolor abdominal, prurito (comezón), exantema (erupción en la piel), urticaria (manchas rojas acompañadas de comezón), miositis (inflamación de los músculos que causa o su adelgazamiento), reacciones de hipersensibilidad (alergia e hinchazón), rabdomiolisis (enfermedad que afecta los músculos y resulta en pérdida de tejido muscular), pancreatitis (inflamación en el páncreas), ictericia (coloración amarillenta de la piel), hepatitis, pérdida de memoria, trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), miopatía necrosante inmunomedida (disturbio que afecta la musculatura con inflamación y de causa desconocida), neuropatía periférica (inflamación de los nervios), depresión, disturbios del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), ginecomastia (aumento del volumen de las mamas) y diarrea.

Atención: este producto es un medicamento que posee nueva asociación en el país y, no obstante las investigaciones hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, mismo que sea indicado y utilizado correctamente, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos. En ese caso, informe su médico o cirujano dentista.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

No existe tratamiento específico para el caso de sobredosis con rosuvastatina cálcica aislada o en combinación con ezetimiba. En el caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado por los síntomas presentados y deben ser instituidas medidas de soporte conforme la necesidad. Es improbable que la hemodiálisis (filtración no espontánea de la sangre) pueda ejercer algún efecto benéfico en la sobredosis por rosuvastatina.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente auxilio médico y lleve el embalaje o prospecto del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av. Gral. Santos y FR Moreno. Asuncion Tel: 204 800

TEXTOS LEGALES

MS - 1.0573.0719

Farmacéutica Responsable: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratorios Farmacéuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º piso

San Pablo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Industria Brasileña

Fabricado por:

Aché Laboratorios Farmacéuticos S.A.

Guarulhos – SP

Importado y Distribuido por: BIOETHIC PHARMA S.A

Tacuary 221 esq Eligio Ayala Tel: 492032/4

D.T.Q.F Andrea J. Pacielo Reg.Prof.4.637

Venta autorizada por DINAVISA.

Registros Sanitarios:

Rosuvastatina cálcica + Ezetimiba 10/10mg: 25838-01-EF

Rosuvastatina cálcica + Ezetimiba 20/10mg: 25748-01-EF

VENTA BAJO RECETA

CAC (021) 729 2500