

TREZETE RS 10/20

rosuvastatina cálcica 10 mg y 20 mg

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos
Caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos

USO ORAL

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO ARRIBA DE 6 AÑOS (vea indicaciones)

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA 10 mg contiene:
rosuvastatina (equivalente a 10,4 mg de rosuvastatina cálcica) 10 mg
Excipientes: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA 20 mg contiene:
rosuvastatina (equivalente a 20,8 mg de rosuvastatina cálcica) 20 mg
Excipientes: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUE ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

TREZETE RS debe ser usado como auxiliar de la dieta cuando la respuesta a la dieta y a los ejercicios es inadecuada.

En pacientes adultos con hipercolesterolemia (nivel elevado de colesterol en la sangre) TREZETE RS es indicado para:

· Reducción de los niveles de LDL-colesterol, colesterol total y triglicéridos elevados; aumento del HDL colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemia mixta (niveles elevados o anormales de lípidos en la sangre) (Fredrickson tipos IIa y IIb). TREZETE RS también disminuye ApoB, no-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, y las razones LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, no-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I y aumenta ApoA-I en estas poblaciones.

· Tratamiento de la hipertrigliceridemia aislada (nivel elevado de triglicéridos en la sangre) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV).

· Reducción del colesterol total y LDL-C en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, tanto aisladamente como auxiliar a la dieta y a otros tratamientos para reducción de lípidos (por ex.: aféresis de LDL), si tales tratamientos no fueren suficientes.

· Retardo o reducción de la progresión de la aterosclerosis (acumulación de grasa en las paredes de los vasos sanguíneos).

Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad

TREZETE RS es indicado para reducción del colesterol total, LDL-C y ApoB en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

La rosuvastatina, principio activo de TREZETE RS, inhibe una enzima importante para la fabricación del colesterol por el organismo, llamada HMG-CoA reductasa, por lo tanto, el uso continuo de TREZETE RS reduce el nivel de lípidos (sustancias grasas) en la sangre, principalmente colesterol y triglicéridos.

Esta reducción es generalmente obtenida en hasta 4 semanas y es mantenida con la continuidad del tratamiento.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Usted no debe utilizar TREZETE RS si fuere alérgico a la rosuvastatina o a cualquier uno de los componentes del medicamento, se estuviere con enfermedad en el hígado, y si tuviera insuficiencia hepática o renal (funcionamiento alterado del hígado o riñones).

TREZETE RS también no debe ser utilizado por pacientes embarazadas o que pretenden embarazarse y que no están usando métodos contraceptivos apropiados. Usted no debe utilizar TREZETE RS si estuviere amamantando.

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?

Pacientes que se encuentren tomando ciclosporina (medicamento usado luego de trasplante de órganos) deben evitar el uso de TREZETE RS.

TREZETE RS debe ser utilizado con cuidado por pacientes que tengan historial de enfermedad hepática (enfermedad del hígado), que ingieren regularmente grandes cantidades de alcohol y que se encuentren tomando los siguientes medicamentos: warfarina, gemfibrozil, inhibidores de la proteasa, ácido fusídico y antiácidos.

Debido a la posibilidad de alteraciones hormonales (por ejemplo: reducción de una hormona llamada cortisol), es necesario cuidado en el uso concomitante de TREZETE RS al de los medicamentos ketoconazol, espironolactona y cimetidina.

Cuando fuere necesaria la coadministración de TREZETE RS con otros medicamentos que conocidamente aumentan la concentración de rosuvastatina en la sangre, la dosis de TREZETE RS debe ser ajustada conforme orientación de su médico. Es recomendado que su médico consulte las informaciones relevantes de los medicamentos cuando considere administrar estos medicamentos concomitantemente con TREZETE RS.

En los casos que se observar que la concentración de rosuvastatina aumenta en aproximadamente 2 veces o más, se debe iniciar con una dosis de rosuvastatina de 5 mg, una vez al día, conforme orientación de su médico. La dosis máxima diaria debe ser ajustada por su médico, de modo a que no exceda la exposición obtenida por una dosis de 40 mg cuando administrado sin medicamentos que puedan interactuar. En los casos en que haya interacción, no deberá exceder, por ejemplo, una dosis de 5 mg de TREZETE RS con ciclosporina, una dosis de 10 mg de TREZETE RS con ritonavir/atazanavir asociados y una dosis de 20 mg de TREZETE RS con gemfibrozil.

Si se observa que el medicamento aumenta la concentración de rosuvastatina en menos de 2 veces, no es necesario disminuir la dosis inicial según las indicaciones de su médico, pero debe tenerse cuidado al aumentar la dosis de Trezor por encima de 20 mg.

No se espera que TREZETE RS afecte la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas.

Informe inmediatamente a su médico si durante el tratamiento con TREZETE RS siente dolores musculares inexplicadas, sensibilidad o debilidad, particularmente si fuere acompañada de malestar o fiebre, o si tiene historial de dolor muscular.

Así como otros medicamentos de la clase de las estatinas, el uso de rosuvastatina puede llevar al aumento del nivel de glucosa y hemoglobina glicosilada en la sangre y, en algunos casos, estos aumentos pueden exceder el valor límite para el diagnóstico de diabetes, principalmente en pacientes con alto riesgo de desarrollo de diabetes.

Pueden ocurrir alteraciones en los resultados de exámenes laboratoriales referentes al funcionamiento del hígado y de los músculos.

Es recomendado el monitoreo en los niveles de enzimas del hígado antes y por 12 semanas luego del inicio del tratamiento o cuando ocurrir alteración de dosis del medicamento, y después periódicamente, conforme establecido por su médico.

En caso de enfermedad grave e internación, comunique a su médico que Usted está tomando TREZETE RS, pues puede ser necesario parar el tratamiento por un corto período de tiempo.

Si queda embarazada durante el tratamiento con TREZETE RS, debe parar de tomarlo inmediatamente y comunicar a su médico.

Este medicamento contiene lactosa (88,6 mg/comprimido para TREZETE RS 10 mg; 177,2 mg/comprimido para TREZETE RS 20 mg). Informe a su médico caso Usted tenga problemas de intolerancia a la lactosa.

Informe a su médico o cirujano dentista si Usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

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

TREZETE RS debe conservarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de la luz y humedad.

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

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

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

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Los comprimidos de TREZETE RS deben ser ingeridos enteros, una vez al día, por vía oral, con agua, a cualquier hora del día, con o sin alimentos. No obstante, procure tomar TREZETE RS 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 TREZETE RS. La franja de dosis usual es de 10 mg a 40 mg, por vía oral, una vez al día. La dosis máxima diaria es de 40 mg. La dosis de TREZETE RS debe ser individualizada de acuerdo con la meta de la terapia y la respuesta del paciente. La mayoría de los pacientes es controlada en la dosis inicial. Sin embargo, si fuere necesario, el ajuste de dosis puede ser hecho en intervalos de 2 a 4 semanas.

Adultos:

- **Hipercolesterolemia primaria (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota), dislipidemia mixta, hipertrigliceridemia aislada y tratamiento de la aterosclerosis:** la dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. Una dosis inicial de 5 mg está disponible para poblaciones especiales de pacientes cuando necesario. Para pacientes con hipercolesterolemia grave (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota) o aquellos pacientes que necesitan alcanzar metas agresivas de reducción de LDL-C, se puede considerar una dosis inicial de 20 mg.

- **Hipercolesterolemia familiar homocigota:** se recomienda una dosis inicial de 20 mg una vez al día.

Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:

En niños de 6 a 9 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota la dosis usual es de 5 mg a 10 mg una vez al día por vía oral. La seguridad y eficacia de dosis mayores que 10 mg no fueron estudiadas en esta población. En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota la dosis usual es de 5 mg a 20 mg una vez al día por vía oral. La seguridad y eficacia de dosis mayores que 20 mg no fueron estudiadas en esa población.

La dosis debe ser apropiadamente titulada para alcanzar el objetivo del tratamiento.

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, la dosis de TREZETE RS no debe exceder 10 mg una vez al dfa.
- Pacientes con insuficiencia hepática:** la franja de dosis habitual se aplica a pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Fue observado aumento de la exposición sistémica la rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, el uso de dosis superiores a 10 mg debe ser cuidadosamente considerado.
- Raza:** la dosis inicial de 5 mg de TREZETE RS debe ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. Ha sido observada una concentración plasmática aumentada de rosuvastatina en asiáticos. El aumento de la exposición sistémica debe ser tenido en consideración en el tratamiento de pacientes asiáticos cuyo hipercolesterolemia no es adecuadamente controlada con dosis de hasta 20 mg al día.
- Polimorfismo genético (variedad de genes):** dependiendo de su constitución genética, el nivel de rosuvastatina puede aumentar en su organismo, en este caso, su médico podrá ajustar la dosis de TREZETE RS. Genotipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC y ABCG2 (BCRP) c.421AA ha mostrado ser asociados con un aumento de la exposición a la rosuvastatina (ASC) en comparación con SLCO1B1 c.521TT y ABCG2 c.421CC. Para los pacientes con genotipo c.521CC o c.421AA, se recomienda una dosis máxima de 20 mg de TREZETE RS, una vez por dfa.

Terapia concomitante: la rosuvastatina es un sustrato de varias proteínas transportadoras (por ejemplo, OATP1B1 y BCRP). El riesgo de miopatía (incluyendo rabdomiolisis) es mayor cuando TREZETE RS es administrado 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). Es recomendado que su médico consulte las informaciones relevantes de los medicamentos cuando considere administrar esos medicamentos concomitantemente con TREZETE RS. Su médico podrá considerar un tratamiento alternativo o la interrupción temporal de TREZETE RS. En situaciones en las que la coadministración de estos medicamentos con TREZETE RS es inevitable, el beneficio y el riesgo del tratamiento concomitante y ajustes de la posología de TREZETE RS deben ser cuidadosamente considerados.

• Interacciones que requieren ajuste de dosis

Su médico puede considerar un ajuste de la dosis de TREZETE RS cuando es utilizado con otros medicamentos. (Vea ítem 4. ¿Qué debo saber antes de usar este medicamento?).

TREZETE RS debe ser utilizado continuamente, hasta que el médico defina cuando debe ser interrumpido el uso de este medicamento.

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 Usted olvide tomar TREZETE RS, no es necesario tomar la dosis olvidada.

Aguarde la próxima dosis, en el horario habitual. Nunca utilice dos dosis al mismo tiempo.

En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico.

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

Pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:

Reacción común (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizaron este medicamento): dolor de cabeza, mialgia (dolores musculares), astenia (sensación general de debilidad), estreñimiento, vértigo, náusea (mareo) y dolor abdominal.

Reacción no común (ocurre entre 0,1% y 1% de los pacientes que utilizaron este medicamento): prurito (comezón en el cuerpo), exantema (erupción en la piel) y urticaria (reacciones alérgicas en la piel).

Reacción rara (ocurre entre 0,01% y 0,1% de los pacientes que utilizaron este medicamento): miopatía (enfermedad del sistema muscular, incluyendo miositis – inflamación muscular), reacciones alérgicas (incluyendo angioedema – hinchazón), rabdomiolisis (síndrome causada por daños en la musculatura esquelética), pancreatitis (inflamación del páncreas) y aumento de las enzimas del hígado en la sangre.

Reacción muy rara (ocurre en menos de 0,01% de los pacientes que utilizaron este medicamento): artralgia (dolor en las articulaciones), ictericia (acumulación de bilirrubina en el organismo, llevando a una coloración amarilla en la piel y en los ojos), hepatitis (inflamación del hígado) y pérdida de memoria.

Frecuencia desconocida: trombocitopenia (reducción del número de plaquetas en la sangre), depresión, disturbios del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), miopatía necrotizante inmunomedida (degeneración muscular) y ginecomastia (desarrollo de mamas en individuos del sexo masculino), neuropatía periférica (pérdida de la sensibilidad).

En un pequeño número de pacientes en tratamiento con TREZETE RS fue observado un aumento relacionado a la dosis de algunas enzimas del hígado en la sangre (transaminasas hepáticas y creatinquinasa). También fue observado un aumento de la hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Proteinuria (presencia de proteína en la orina) fue observada en un pequeño número de pacientes.

El evento adverso faringitis (inflamación de la faringe) y otros eventos respiratorios como infecciones de las vías aéreas superiores, rinitis (inflamación de la mucosa nasal acompañada de catarro) y sinusitis (inflamación de los senos nasales), también fueron relatados.

Informe a su médico, cirujano dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención.

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 TREZETE RS. En el caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado sintomáticamente y deben ser instituidas medidas de soporte conforme la necesidad. Es improbable que la hemodiálisis 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 sobredosisificación concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av Gral Santos y FR Moreno. Asunción Tel.: 021 204 800.

COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de BIOETHIC PHARMA S.A.: farmacovigilancia@bioethicpharma.com.py ó al Tel.: 021 729 2500. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

TEXTOS LEGALES

Registro ANVISA / Brasil: MS - 1.0573.0414

Farmacéutica Responsable Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.:

Ana Cristina Apparicio Porcino

CRF-SP n° 43.132

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Industria Brasileña

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra km 222,22 Porto da Igreja - Guarulhos - SP - Brasil

Acondicionador alternativo primario y secundario: (TREZETE RS 10MG)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rod. PE 09, 5601 Zona Industrial de Suape, Cabo de Santo Agostinho, Pernambuco - Brasil

Importado y Distribuido por:

BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala Tel: 021 492 032/4

DT: Q.F. Andrea J. Paciello - Reg. Prof. 4637

Venta autorizada por DINAVISA

TREZETE RS 10: CRS N°: 26152-01-EF

TREZETE RS 20: CRS N°: 26151-01-EF

VENTA BAJO RECETA

 CAC
021 729 2500

PH 3068 SAP 4875300 BU 05 08/24