

Reovex 5/10/20/40

Rosuvastatina
5/10/20/40 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Reovex?

Contiene *rosuvastatina*, una sustancia que pertenece a una clase de medicamentos denominados estatinas o inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa, usada para disminuir la cantidad de colesterol en sangre.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Reovex?

Reovex está indicado como adyuvante de la dieta para:

- La reducción de los niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol (LDL-c), apolipoproteína B, no HDL-colesterol y triglicéridos, y para elevar HDL-colesterol (HDL-c) en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota fami-

liar y no familiar) y en la dislipidemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb).

- El tratamiento de pacientes con niveles de triglicéridos plasmáticos elevados (Fredrickson tipo IV).

- El tratamiento de pacientes con disbetaloproteine-mia primaria (hiperlipoproteinemia tipo III).

- Retardar la progresión de aterosclerosis en pacientes adultos.

Asimismo, está indicado para:

- La reducción del colesterol total, LDL-c y apolipoproteína B en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante de otros tratamientos hipocolesterolemiantes (como aféresis de LDL-c), o en caso de no disponer de estos tratamientos.

- La prevención primaria de enfermedades cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, angina inestable y revascularización miocárdica) en pacientes sin evidencia clínica de enfermedad coronaria pero con riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular basado en la edad (>50 años en hombres y >60 años en mujeres), PCR (proteína C reactiva) ultra sensible ≥ 2 mg/litro, y la presencia de por lo menos un factor de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, HDL-c bajo, tabaquismo, o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular.

¿En qué casos no debo tomar Reovex?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia (hipersensibilidad) a rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Padece enfermedad hepática activa.

No debe ser administrado en mujeres embarazadas o que se encuentren amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Consume alcohol habitualmente.

- Padece enfermedad de la glándula tiroidea.

- Presenta problemas renales.

- Padece dolor muscular o debilidad, en particular si se acompaña de malestar o fiebre (aún si los síntomas persisten luego de discontinuado el tratamiento).

- Desarrolla ictericia (coloración amarilla en la piel, en las membranas mucosas o en los ojos).

- Se encuentra bajo tratamiento con drogas que disminuyen los niveles o actividad de las hormonas esteroideas endógenas (como ketoconazol, espironolactona, cimetidina).

- Presenta algún factor predisponente para desarrollar insuficiencia renal secundaria a rhabdomiólisis (sufre convulsiones, va a someterse a intervenciones quirúrgicas, presenta algún problema metabólico u hormonal).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Fibratos (como clofibrato, fenofibrato, gemfibrozil), ciclosporina, antibióticos de la familia de los macrólidos (como eritromicina, claritromicina), niacina, antifúngicos azólicos (como fluconazol, itraconazol), colchicina, inhibidores de la proteasa (como atazanavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, tipranavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, simeprevir), eltrombopag.

- Anticoagulantes cumarínicos (como warfarina).

- Digoxina.

- Antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio.

- Anticonceptivos orales (como etinilestradiol, norgestrel).

¿Qué dosis debo tomar de Reovex y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, el rango de dosis es de 5-40 mg, una vez al día y, de acuerdo a la indicación, las dosis orientativas para pacientes adultos son:

	Indicación	Dosis inicial	Dosis máxima
Adyuvante de la dieta para el tratamiento de:	Hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y dislipidemia mixta.	5-10 mg, una vez al día.	40 mg, una vez al día.
	Niveles elevados de triglicéridos plasmáticos. Disbetaloproteinemia primaria.		
Adyuvante de la dieta para retardar la progresión de aterosclerosis.	Prevención primaria de enfermedades cardiovasculares en pacientes sin evidencia clínica de enfermedad coronaria pero con riesgo incrementado o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular.	10-20 mg, una vez al día.	
Hipercolesterolemia familiar homocigota.		20 mg, una vez al día.	

En niños, las dosis orientativas son:

	Indicación	Dosis inicial	Dosis máxima
Hipercolesterolemia familiar heterocigota (10 a 17 años de edad)		5 mg una vez al día.	20 mg una vez al día.
	Hipercolesterolemia familiar homocigota (8 a 17 años de edad)	20 mg una vez al día.	

No está recomendado el uso de dosis de 40 mg/día de rosuvastatina en la población pediátrica.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Reovex?

Si usted padece de insuficiencia renal leve o moderada, no se requiere ajustar la dosis de rosuvastatina. Sin embargo, si usted padece insuficiencia renal severa y no requiere hemodiálisis, la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día, y la dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Reovex?

Sí, si usted padece de problemas de hígado, es posible que su médico modifique la dosis.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Reovex?

Es probable que el médico modifique la dosis si existe un mal funcionamiento de los riñones en los pacientes de edad avanzada. Caso contrario, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar Reovex?

La dosis diaria indicada debe administrarse en una sola toma, en cualquier momento del día, antes o después de las comidas.

Debe llevar una dieta pobre en colesterol antes y durante el tratamiento con rosuvastatina.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Reovex?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Reovex?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto

como lo recuerde. En caso de faltar menos de 12 horas para la siguiente toma, omita la dosis que le faltó y continúe con el tratamiento normalmente.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Reovex mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Reovex, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Reovex?

Como todos los medicamentos, Reovex puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con rosuvastatina, son: mialgia, astenia, dolor abdominal, cefalea, náuseas.

Otros efectos indeseables, observados con menor frecuencia, son: constipación, angioedema, mareo, artralgia, prurito, rash, urticaria, diabetes mellitus, pancreatitis.

Se han notificado raros casos de miopatía necrotizante inmunomediada asociados al uso de estatinas. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Reovex?

Mantener a temperatura ambiente no mayor a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Reovex después de su fecha de vencimiento. Mantenga éste y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Reovex 5:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Rosuvastatina cálcica 5,20 mg (equivalente a 5,00 mg de rosuvastatina).

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Reovex 10:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Rosuvastatina cálcica 10,40 mg (equivalente a 10,00 mg de rosuvastatina).

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Reovex 20:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Rosuvastatina cálcica 20,80 mg (equivalente a 20,00 mg de rosuvastatina).

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Reovex 40:


Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Rosuvastatina cálcica 41,60 mg (equivalente a 40,00 mg de rosuvastatina).

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:


Reovex 5:

Envases con 30 comprimidos recubiertos ranurados.

 Comprimidos oblongos, color rosado, ranurados, codificados en una cara con "R 5" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.


Reovex 10:

Envases con 30 comprimidos recubiertos ranurados.

 Comprimidos oblongos, color rosado, ranurados, codificados en una cara con "R 10" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.


Reovex 20:

Envases con 30 comprimidos recubiertos ranurados.


 Comprimidos oblongos, color rosado, ranurados, codificados en una cara con "R 20" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Reovex 40:

Envases con 30 comprimidos recubiertos ranurados.

 Comprimidos redondos, color rosado, ranurados, codificados en una cara con "R 40" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Reovex en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:  0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.505

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Diciembre de 2016.

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208854