

Reovex EZ

10/10 - 20/10 - 40/10

Rosuvastatina 10/20/40 mg
Ezetimiba 10 mg



Baliarda

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos bicapa recubiertos

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Reovex EZ?

Reovex EZ es la combinación de dos sustancias:
- *rosuvastatina*, una sustancia perteneciente a una clase de medicamentos denominados estatinas o inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa, usada para disminuir la cantidad de colesterol en sangre.

- *ezetimiba*, una sustancia perteneciente a una clase de medicamentos llamados reductores del colesterol, usado para evitar la absorción del colesterol en el intestino.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Reovex EZ?

Reovex EZ está indicado en adultos:

- como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia primaria (no familiar) adecuadamente tratados con rosuvastatina y ezetimiba en monoterapia, a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, para reducir los niveles de LDL-colesterol.

- solo o como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota para reducir los niveles de LDL-colesterol.

¿En qué casos no debo tomar Reovex EZ?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a rosuvastatina, a ezetimiba o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Padece enfermedad hepática activa.

- Presenta alteraciones en el hepatograma.

- Padece problemas renales severos.

- Presenta dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía).

- Se encuentra bajo tratamiento concomitante con ciclosporina.

- Es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas apropiadas.

- Está embarazada o se encuentra amamantando.

Usted no debe tomar Reovex EZ 40/10 si:

- Padece problemas renales moderados.

- Padece hipotiroidismo (enfermedad de la glándula tiroidea).

- Presenta dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares, o ha sufrido problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para bajar los niveles de colesterol.

- Ingiere grandes cantidades de alcohol de forma habitual.

- Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos llamados fibratos (para disminuir los niveles de lípidos en sangre).

No se debe administrar el producto en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Padece hipercolesterolemia secundaria (niveles elevados de colesterol en sangre).

- Padece hipotiroidismo (enfermedad de la glándula tiroidea).

- Presenta problemas hepáticos (como hiperbilirrubinemia o ictericia).

- Presenta problemas renales (como proteinuria o hematuria).

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

- Presenta reacciones cutáneas graves (manchas en el tronco rojizas no elevadas, circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos), pueden ir precedidas de fiebre.

- Presenta una erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados.

- Tiene antecedentes de alteraciones musculares hereditarias.

- Tiene antecedentes de dolor o debilidad muscular durante el tratamiento con estatinas (como rosuvastatina) o fibratos (como gemfibrozilo).

- Consume habitualmente cantidades importantes de alcohol.

- Se encuentra bajo tratamiento concomitante con fibratos u otras estatinas (como simvastatina).

- Es mayor de 70 años.

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

- Presenta falta de aire, tos no productiva, fatiga, pérdida de peso y fiebre.

- Presenta antecedentes de niveles altos de glucosa en sangre (diabetes mellitus).

¿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 si está amamantando.

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

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que la combinación de rosuvastatina con ezetimiba, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmese si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: ciclosporina, darolutamida, regorafenib, niacina, colchicina, inhibidores de la proteasa (como atazanavir/ritonavir), gemfibrozilo, fenofibrato, ácido fusídico, antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio, eritromicina, flucanazol, ketoconazol, anticoagulantes cumarínicos (como warfarina), anticonceptivos orales (etinil estradiol y norgestrel), colestiramina, ticagrelor.

¿Debo realizarme controles antes o durante el tratamiento con Reovex EZ?

Sí, además de los controles habituales, su médico le solicitará controles periódicos de laboratorio.

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

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

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido, una vez al día y, dependerá de la indicación de uso, de los niveles de LDL-colesterol y del riesgo cardiovascular individual.

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

No, no es necesario modificar la dosis de Reovex EZ si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, el tratamiento con Reovex EZ se encuentra contraindicado.

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

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia hepática leve. Si usted padece insuficiencia hepática de moderada a severa, no se recomienda el uso de Reovex EZ.

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

Sí, es posible que su médico le modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar Reovex EZ?

Los comprimidos deben ingerirse enteros, en una sola toma diaria, a la misma hora cada día.

Reovex EZ puede tomarse antes o después de las comidas.

Debe llevar una dieta pobre en colesterol antes y durante el tratamiento con el producto. Asimismo, debe ingerir Reovex EZ al menos 2 horas antes o 4 horas después de la toma de un secuestrante de ácidos biliares (como colestiramina).

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

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

¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Reovex EZ?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

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

Si toma más de la cantidad indicada, 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 las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Reovex EZ?

Como todos los medicamentos, Reovex EZ puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con ezetimiba cuando se administra junto con una estatina, fueron: dolor de cabeza, aumento de las transaminasas hepáticas, mialgia (dolor muscular).

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con rosuvastatina, fueron: diabetes mellitus, dolor de cabeza, mareo, constipación, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, mialgia, astenia (cansancio generalizado).

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia, fueron: reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema: hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), disminución del apetito, parestesia (sensación o conjunto de sensaciones anormales de cosquilleo, calor o frío que se experimentan en la piel), gastritis, prurito (picazón que se siente en una parte o en todo el cuerpo), exantema, urticaria (erupción en la piel), artralgia, dolor de cuello, dolor de espalda, debilidad muscular, dolor en las extremidades, edema periférico (hinchazón, debida a retención de líquidos).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Reovex EZ?

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice Reovex EZ después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Reovex EZ 10/10:

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

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), óxido de hierro pardo (CI 77491/77499), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, povidona, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Reovex EZ 20/10:

Cada comprimido bicapa recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a 20,00 mg de rosuvastatina) 20,80 mg, Ezetimiba 10,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), óxido de hierro pardo (CI 77491/77499), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, povidona, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Reovex EZ 40/10:

Cada comprimido bicapa recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a 40,00 mg de rosuvastatina) 41,60 mg, Ezetimiba 10,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), óxido férrico pardo (CI 77491/77499), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Reovex EZ 10/10:

Envases conteniendo 30 comprimidos bicapa recubiertos.



Comprimidos bicapa redondos, recubiertos, color rosa pálido, con inscripción "R EZ" en una cara y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Reovex EZ 20/10:

Envases conteniendo 30 comprimidos bicapa recubiertos.



Comprimidos bicapa redondos, recubiertos, color violeta, con inscripción "R EZ" en una cara y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Reovex EZ 40/10:

Envases conteniendo 30 comprimidos bicapa recubiertos.



Comprimidos bicapa redondos, recubiertos, color rosa, con inscripción "R EZ" en una cara y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

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

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.332

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Ultima revisión: Junio de 2024



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires