

# 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 rhabdomiólisis (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 (picaazón 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](http://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](mailto: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