

Reovex EZ 10/10 - 20/10

Rosuvastatina 10/20 mg
Ezetimiba 10 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos bicapa recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar 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 los mismos síntomas, 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*, 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*, 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 como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria adecuadamente tratados con rosuvastatina y ezetimiba en monoterapia, a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas.

¿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.
 - Presenta problemas renales severos.
 - Padece enfermedad muscular.
 - Se encuentra bajo tratamiento concomitante con ciclosporina.
 - Es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anti-conceptivas apropiadas.
 - Está embarazada o se encuentra amamantando.
- No se debe administrar en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta hipercolesterolemia secundaria (niveles elevados de colesterol en sangre).
- Padece hipotiroidismo (enfermedad de la glándula tiroideas).
- Presenta problemas hepáticos o renales.
- Padece dolor muscular o debilidad muscular, en particular si se acompaña de malestar o fiebre (aún si los síntomas persisten luego de discontinuado el tratamiento).
- Tiene antecedentes de alteraciones musculares hereditarias.
- Tiene antecedentes de toxicidad 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.

¿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, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como bloqueantes neuromusculares (como vecuronio, succinilcolina, galamina).

¿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.

¿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 de Reovex EZ 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 después de 2-4 horas 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 de Reovex EZ, consulte inmediatamente a su médico. En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

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, fueron: diabetes mellitus, dolor de cabeza, mareo, estreñimiento, náuseas, dolor abdominal, diarrea, flatulencia.

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), astenia (cansancio generalizado), fatiga, mialgia (dolor muscular), sofocos, hipertensión, tos, dispepsia (malestar después de comer), reflujo gastroesofágico, sequedad bucal, gastritis, pancreatitis (inflamación del páncreas), prurito (picazón que se siente en una parte o en todo el cuerpo), exantema, urticaria (erupción en la piel), artralgia, espasmos musculares, dolor de cuello, dolor de espalda, debilidad muscular, dolor en las extremidades, miopatía, rabdomiolisis (daño en los músculos), dolor en el pecho, edema periférico (hinchazón, debida a retención de líquido).

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

¿Cómo debo conservar Reovex EZ?

Debe mantenerse 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+polvo de celulosa), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro parado (CI 77491/77499), 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+polvo de celulosa), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro parado (CI 77491/77499), c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Reovex EZ 10/10:

Envases conteniendo 30 comprimidos bicapa recubiertos.



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



Este medicamento es Libre de Gluten

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 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

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.

Ultima revisión: Noviembre 2020



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

4209276