

Reovex A 10/5 -10/10 - 20/10

Rosuvastatina 10/20 mg
Amlodipino 5/10 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos 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 A?

Reovex A es la combinación de dos sustancias:
- *rosuvastatina*, una sustancia perteneciente a una clase de medicamentos denominados estatinas, usada para disminuir la cantidad de colesterol en sangre.
- *amlodipino*, una sustancia perteneciente a la familia de los antagonistas de los canales de calcio, usado para tratar la tensión arterial alta.

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

Reovex A está indicado como tratamiento de sustitución para aquellos pacientes adultos que están adecuadamente controlados con rosuvastatina y amlodipino administrados de forma concomitante, a la misma dosis que en la combinación. Se lo indica para el tratamiento de la hipertensión en pacien-

tes con alto riesgo de un primer evento cardiovascular (para prevenir eventos cardiovasculares mayores) como complemento de corrección de otros factores de riesgo, o con alguna de las siguientes condiciones concurrentes:
- Hipercolesterolemia primaria (incluyendo hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o dislipidemia mixta (Fredrickson Ib)), como adyuvante a la dieta, cuando la respuesta a ésta y a otro tratamiento no farmacológico (como ejercicio, reducción de peso) es inadecuada.
- Hipercolesterolemia homocigótica familiar, como adyuvante a la dieta y a otro tratamiento que disminuye los lípidos (como aféresis de LDL) o si tales tratamientos son apropiados.

¿En qué casos no debo tomar Reovex A?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a rosuvastatina, a amlodipino, a derivados de la dihidropiridina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece una enfermedad hepática activa.
- Padece problemas renales graves.
- Presenta dolores musculares repetidos o inexplicables.
- Se encuentra bajo tratamiento simultáneo con ciclosporina (utilizado luego de un trasplante de órganos).
- Presenta tensión arterial extremadamente baja.
- Padece estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica).
- Padece una falla cardíaca luego de un infarto agudo de miocardio.
- Es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas apropiadas.
- Está embarazada.
- Se encuentra amamantando.

Este producto no debe administrarse en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Padece alguna enfermedad que le haga perder protei-

nas por la orina (proteinuria).

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

- Presenta factores predisponentes para el desarrollo de miopatía o rhabdomiolisis (destrucción del tejido muscular), tales como: hipotiroidismo (su glándula tiroidea no funciona correctamente), antecedentes personales o familiares de trastornos musculares, antecedentes de problemas musculares al tomar otros fármacos para reducir el colesterol, consumo habitual de cantidades importantes de alcohol, más de 70 años de edad, tratamiento concomitante con fibratos.

- Se encuentra bajo tratamiento con gemfibrozilo, ácido nicotínico (niacina), antifúngicos (como clotrimazol, ketoconazol), inhibidores de la proteasa utilizados contra la infección por VIH (como atazanavir, ritonavir), antibióticos macrólidos (como eritromicina, claritromicina); o ha sido tratado en los últimos 7 días con ácido fusídico inyectable.

- Presenta algún factor predisponente para el desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rhabdomiolisis (como tensión arterial baja, va a someterse a una cirugía mayor, presenta algún problema metabólico u hormonal, convulsiones no controladas).

- Presenta antecedentes de problemas hepáticos.

- Padece síndrome nefrótico (enfermedad del riñón que ocasiona que el cuerpo elimine demasiada cantidad de proteínas en la orina.)

- Padece enfermedad pulmonar intersticial.

- Tiene antecedentes de niveles altos de glucosa en sangre.

- Padece diabetes mellitus.

- Presenta problemas cardíacos (insuficiencia cardíaca congestiva).

- Presenta una crisis hipertensiva.

¿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, da-

do que el uso de Reovex A no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que el uso de Reovex A no está recomendado durante la lactancia.

¿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. Esto es importante ya que la combinación a dosis fija de rosuvastatina + amlodipino puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmelo si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: ciclosporina, inhibidores de la proteasa (como atazanavir, ritonavir), fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol, niacina (ácido nicotínico), ezetimiba, antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio, eritromicina, anticoagulantes cumarínicos (como warfarina, acenocumarol), anticonceptivos orales (etinilestradiol, norgestrel), ácido fusídico inyectable, regorafenib (tratamiento para el cáncer), antifúngicos azólicos (como fluconazol, ketoconazol), antibióticos macrólidos (como eritromicina, claritromicina), verapamilo, diltiazem, rifampicina, hierba de San Juan, dantroleno (infusión intravenosa), tacrolimus, simvastatina.

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

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

Durante el tratamiento con Reovex A usted debe continuar la dieta para bajar el colesterol y el ejercicio.

Reovex A no constituye un tratamiento de inicio.

La dosis recomendada es de 1 comprimido, una vez al día.

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

No, no es necesario modificar la dosis de Reovex A si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada.

Si usted padece insuficiencia renal severa, el tratamiento con Reovex A está contraindicado.

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

Si usted padece enfermedad hepática activa el tratamiento con Reovex A está contraindicado.

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

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar Reovex A?

Los comprimidos deben ingerirse con abundante agua, en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Reovex A?

Evite consumir alcohol durante el tratamiento con Reovex A.

No se recomienda el consumo de pomelo o jugo de pomelo, ya que su ingesta durante el tratamiento puede producir un descenso marcado de la tensión arterial.

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

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 A?

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 A mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Reovex A, 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.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Reovex A?

Debido a que el tratamiento podría causarle mareo, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, se recomienda no realizar estas actividades hasta saber cómo le afecta Reovex A.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Reovex A?

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

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con rosuvastatina, fueron: diabetes mellitus (es más probable si tiene niveles altos de azúcar y grasa en sangre, tiene sobrepeso y tiene tensión arterial alta), mareo, dolor de cabeza, dolor abdominal, náusea, constipación, mialgia (dolor muscular), astenia (cansancio generalizado), erupción cutánea, prurito (pica-zón que se siente en una parte o en todo el cuerpo), urticaria (erupción en la piel), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas en sangre).

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con amlodipino, fueron: mareo, dolor de cabeza (especialmente al comienzo del tratamiento), somnolencia, trastornos visuales (incluyendo diplopía: visión doble), palpitaciones, sofocos, disnea (falta de aire), hábitos intestinales alterados (incluyendo constipación), dolor abdominal, náuseas, dispepsia (malestar después de comer), hinchazón de los tobillos, calambres musculares, edema, fatiga.

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

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa

seria que requiera inmediata atención médica?

Sí, debe consultar inmediatamente a su médico si usted experimenta:

- dolores o molestias inusuales en los músculos que duran más de lo esperado,
 - rotura muscular,
 - un síndrome similar a la enfermedad del lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas),
 - inflamación del páncreas, causando dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar,
 - hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar y/o tragar.
 - reacciones cutáneas graves como erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picazón intensa, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas.
- Estas reacciones son raras, pero extremadamente serias.

¿Cómo debo conservar Reovex A?

Debe conservarlo a temperatura ambiente no superior a 30°C, protegido de la humedad y de la luz. No utilice Reovex A después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Reovex A 10/5:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica 10,40 mg) 10,0 mg; Amlodipino (como amlodipino besilato 6,93 mg) 5,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, povidona,

polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Reovex A 10/10:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica 10,40 mg) 10,0 mg; Amlodipino (como amlodipino besilato 13,86 mg) 10,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Reovex A 20/10:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica 20,80 mg) 20,0 mg; Amlodipino (como amlodipino besilato 13,86 mg) 10,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Reovex A 10/5:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

- Comprimidos oblongos, de color rosa, ranurados, codificados en una cara con "10" y "5" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Reovex A 10/10:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

Reovex A 20/10:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

- Comprimidos oblongos, de color rosa, ranurados, codificados en una cara con "20" y "10" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Reovex A 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° 59.489

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

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires



Este Medicamento es Libre de Gluten

Ultima revisión: Julio 2021.

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