

Rosucol®

Rosuvastatina 5, 10, 20 y 40 mg

Comprimidos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta



ROSUCOL® 5: Cada comprimido contiene: Rosuvastatina 5 mg

ROSUCOL® 10: Cada comprimido contiene: Rosuvastatina 10 mg

ROSUCOL® 20: Cada comprimido contiene: Rosuvastatina 20 mg

ROSUCOL® 40: Cada comprimido contiene: Rosuvastatina 40 mg

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina ph 200, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II, Óxido de hierro rojo/amarillo.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Rosucol® y para qué se utiliza?
5. Posibles efectos adversos.

2. Antes de usar Rosucol®.
6. Conservación de Rosucol®.

3. ¿Cómo usar Rosucol®?
7. Información adicional.

4. Interacciones con otros fármacos.

1. ¿Qué es Rosucol® y para qué se utiliza?

Rosucol® pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas) en sangre como el colesterol y los triglicéridos cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado. Rosucol® reduce el colesterol LDL, el colesterol total, los triglicéridos y ApoB elevados y aumenta el colesterol HDL. Durante el tratamiento debe continuarse con una dieta baja en colesterol y realizando ejercicio físico.

2. Antes de usar Rosucol®: No use Rosucol® si usted:

- es alérgico (hipersensible) a Rosuvastatina o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado
- si tiene o ha tenido resultados anómalos injustificados en los test sanguíneos de función hepática,
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad muscular,
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas,
- si está embarazada o intenta quedar embarazada
- si está amamantando,
- si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

Advertencias y precauciones.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Rosucol®:

- si tiene problemas de riñón,
- si tiene problemas de la glándula tiroidea,
- si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares,
- si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos)
- si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene antecedente de problemas de hígado,
- si tiene una insuficiencia respiratoria grave,
- si usted es un paciente de origen asiático,
- si usted toma concomitantemente fibratos.

En cualquiera de estos casos, no tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico. Su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Rosucol® para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el hígado o músculo.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico controlará si usted desarrolla diabetes o se encuentra en riesgo de desarrollar diabetes.

Conducción y uso de máquinas: normalmente este medicamento no afecta su capacidad de conducción o uso de máquinas. Sin embargo, no conduzca si este medicamento afecta su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si este medicamento afecta su habilidad para manejarlas.

3. ¿Cómo usar Rosucol®?

Antes de tomar Rosucol®, usted debe haber llevado a cabo una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol y debe continuar con ella durante el tratamiento. La dosis inicial habitual es de 5 mg ó 10 mg una vez al día. Su médico podrá aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima es de 40 mg una vez al día. Los comprimidos de Rosucol® deben tragarse enteros con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día

o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Su médico decidirá la duración del tratamiento con Rosucol®.

Pacientes con insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis de Rosucol® en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa la dosis de Rosucol® no debe superar los 10 mg por día. **Pacientes con insuficiencia hepática:** Rosucol® está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.

4. Interacciones con otros fármacos.

Comuníquese a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando al momento de iniciar el tratamiento con Rosucol®.

Estas interacciones pueden disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos o puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiólisis. Por tal motivo avisar a su médico si Ud se encuentra tomando: medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina; medicamentos anticoagulantes como warfarina; ciertos antibióticos como eritromicina; antiácidos con hidróxido de magnesio y aluminio; otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozil, ezetimibe, colestipol; medicamentos utilizados para combatir la infección por VIH, es decir, el virus del SIDA como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, anticonceptivos orales. Se ha informado la ausencia de interacción específica con la digoxina y el fenofibrato.

Zumo de pomelo: no tome más de uno o dos pequeños vasos de zumo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades éste puede alterar los efectos de Rosucol®.

Alcohol: evite beber alcohol en cantidades importantes mientras toma este medicamento.

Informe a su médico farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

5. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los eventos adversos observados con Rosuvastatina son por lo general leves y transitorios. Las reacciones adversas más frecuentes (1% o más) asociadas con el tratamiento con rosuvastatina fueron: estreñimiento, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, dolor de cabeza, náuseas, migraja (dolor muscular), astenia (cansancio), diarrea, insomnio, impotencia, hiperlucemia e hipoglucemia, dolor torácico, dolor en las articulaciones, vértigo, trombocitopenia (descenso de las plaquetas en sangre), reacciones alérgicas, resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado o de los músculos, leve aumento de la cantidad de proteínas en orina (ésta suele volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento). Estos cambios fueron normalmente leves, transitorios y no requirieron interrupción del tratamiento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) incluyen: anorexia (pérdida de apetito), ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético debe continuar vigilando cuidadosamente sus niveles de azúcar en la sangre), pesadillas, insomnio, mareo, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria, visión borrosa, zumbidos en los oídos y/o la cabeza, vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de abdomen) hepatitis (inflamación del hígado), erupción en la piel y picazón, caída del cabello, dolor de cuello, fatiga de los músculos, sensación de malestar, debilidad, dolor en el pecho, inflamación, especialmente en los tobillos (edema), aumento de la temperatura, pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) incluyen: alteraciones en la vista, hemorragias o moretones no esperados, colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), lesión en el tendón, reacción alérgica, enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel, ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas color rosa-rojo, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies que pueden formar ampollas. Debilidad en los músculos, dolor a la palpación y si al mismo tiempo tiene malestar o fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiólisis) que puede causar problemas en los riñones y ser potencialmente grave.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes: Si experimenta problemas con hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible. Reacción alérgica: los síntomas pueden incluir silbidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso. Pérdida de audición, ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres y mujeres).

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida) durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Rosucol® y busque atención médica inmediatamente. Si tiene dolores o calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado, como precaución, deje de tomar Rosucol® y consulte a su médico inmediatamente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

6. Condiciones de conservación y almacenamiento.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25°C. Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso.

7. Información adicional. Sobredosificación:

No hay un tratamiento específico, el paciente debe recibir tratamiento sintomático y de soporte según sea necesario. Posiblemente se requiera monitorear los niveles de enzimas hepáticas y musculares en sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

Presentaciones.

ROSUCOL® 5 MG: Envases por 30 y 60 comprimidos rec. | 40 MG: Envases por 30 comprimidos rec. | 10 MG - 20 MG: Envases por 28, 30 y 60 comprimidos rec.

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 52.325
Código ATC: C10AA07. Fecha de última revisión: Julio 2023.



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales
2da Rivadavia 23333 - CP B1714GJI - Ituzaingó - Pcia. Bs As
Tel.: (011) 2150 - 6625

Dirección Técnica: Lilitana Vallés, Farmacéutica.
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción El
Triángulo Malvinas Argentinas / Galicia 2652, CABA