

Material Code: 373597	ECL Common Text#: N/A	Description: INS RFF ROSUVASTATIN FCT
Material Code REF: N/A		
QA Rev#: 0	QA Change: N/A	C of A: PKGP-CA-INSERT
Previous Code: N/A	Pre or Post Commercial Change: New Finished Good	CCRF: 278745
Pantone Colours: BLACK DIELINE		
Dimensions/Dieline: Flat: 210 mm x 350 mm (8,27" x 13,78") Folded: 210 mm x 35 mm (8,27" x 1,38")	Minimum Font Size: 9 pt	Prepared by: Renata Romanovsky Date: December 22, 2015

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

Page 1 of 2

Please note that customer approval signature represents full and complete regulatory review and responsibility for content, accuracy and completeness.
Note: Customer approved artwork to be included in the change control package.

35 mm

210 mm

350 mm

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

ROSUGRAS

Rosuvastatina
Comprimidos recubiertos

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:
Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 10 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH 102, crospovidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa 2910, hipromelosa tipo LF, Macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 20 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH 102, crospovidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa 2910, hipromelosa tipo LF, Macrogol 8000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Hipolipemiante. Reductor de colesterol y de los lípidos en sangre.
Código ATC: C10AA07

PRESENTACION:
Estuche conteniendo blíster con 30 comprimidos recubiertos de 10 y 20 mg

¿Qué es y para que enfermedad se prescribe este medicamento?

Rosuvastatina es un medicamento de la familia de las estatinas que está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para: 1- pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol LDL-c, Apo b, colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-c, 2- pacientes con hipertrigliceridemia. Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir niveles de LDL-c, colesterol total y Apo b. 3- Detener la progresión de la aterosclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-c. 4- como coadyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia fredrickson tipo III). 5- Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH); en conjunto con la dieta para reducir los niveles de colesterol total, LDL-c y Apo b en niños y niñas adolescentes cuya menarquia ocurrió al menos un año atrás, si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-c > 190 mg/dL ó > 160 mg/dL y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) ó dos o más factores de riesgo de ECV. 6.- Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo de infarto al miocardio y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular, basado en edad > 50 años en hombres y > 60 años en mujeres, HsPCR ≥ 7 mg/L y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL-c bajo, fumar o historia familiar de enfermedad coronaria prematura.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

Usualmente se toma una vez al día, con o sin alimentos. Tome Rosugras aproximadamente a la misma hora todos los días. Siga atentamente las instrucciones que se encuentran en la etiqueta de su receta médica y pida a su médico o farmacéutico que le explique cualquier parte que no comprenda. Tome Rosugras exactamente como se indica. No tome más ni menos cantidad del medicamento ni lo tome con más frecuencia de lo que indica la receta de su médico.

Información general de dosificación:
Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con Rosugras y continuarlo mientras dure el tratamiento.

La dosis debe ser adecuada a cada caso en particular teniendo en cuenta los objetivos del tratamiento y la respuesta del paciente. El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es:



La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. La mayoría de los pacientes son controlados con esta dosis. Sin embargo, de resultar necesario, luego de cuatro semanas de tratamiento, se puede realizar un ajuste de la dosis a 20 mg una vez por día. La dosis de 40 mg por día quedará reservada para los pacientes con hipercolesterolemia severa y riesgo cardiovascular elevado (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20 mg/día.

Rosugras puede administrarse en cualquier momento del día, con las comidas o lejos de ellas. Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: Debido a que la rosuvastatina presenta una eliminación renal escasa, no es necesario ajustar la dosis de Rosugras en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Rosugras está contraindicado en la insuficiencia renal severa.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con puntaje Child-Pugh menor o igual a 7.

En pacientes con puntaje mayor se recomienda administrar con precaución y controlar la función renal. Rosugras está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.

Adultos:
Hipercolesterolemia primaria (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica), dislipidemia mixta, disbetalipoproteinemia, hipertrigliceridemia, disminución de la progresión de la aterosclerosis.

La dosis usual de inicio es de 10 mg diariamente.

Para pacientes con hipercolesterolemia severa (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) se puede considerar una dosis inicial de 20 mg.

Para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, se recomienda una dosis inicial de 20 mg al día.

Niños y adolescentes de 10 - 17 años: En niños y adolescentes de este rango etario, con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, el rango de dosis habitual es de 5 - 20 mg por día. La dosis debe ser titulada adecuadamente para lograr la meta del tratamiento. Los ajustes deben hacerse a intervalos de 4 semanas o más. La seguridad y eficacia de dosis mayores de 20 mg no han sido estudiadas en estas poblaciones.

La experiencia pediátrica está limitada a una pequeña cantidad de niños (de 8 años o más) con hipercolesterolemia familiar homocigótica, por lo que no se recomienda el uso pediátrico.

Uso en ancianos: No se requiere ajuste de dosis.

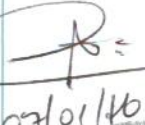
Posología en pacientes con insuficiencia renal.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. La dosis inicial recomendada es de 5 mg en pacientes con función renal moderada (Clearance de creatinina <60 mL/min.).

Las dosis de 40 mg se encuentran contraindicadas en pacientes de insuficiencia renal moderada.

Rosuvastatina está contraindicada en todas sus dosis en pacientes con insuficiencia renal severa.

Posología en insuficiencia hepática:


Raffo
 Laboratorio Farmacéutico
ARIELA HIDALGO
 Director Técnico

Material Code: 373597	ECL Common Text#: N/A	Description: INS RFF ROSUVASTATIN FCT
Material Code REF: N/A		

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

Page 2 of 2

Please note that customer approval signature represents full and complete regulatory review and responsibility for content, accuracy and completeness.
Note: Customer approved artwork to be included in the change control package.

210 mm

350 mm

Rosuvastatina está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática activa.

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?

Antes de tomar Rosugras,

- Informe a su médico y farmacéutico si es alérgico a la rosuvastatina y/o a, cualquier otro medicamento o a alguno de los ingredientes que contiene los comprimidos recubiertos de rosuvastatina. Pida a su farmacéutico una lista de los ingredientes.
- Informe a su médico y farmacéutico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar. Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes: anticoagulantes (adelgazantes de la sangre) como warfarina; colchicina; cimetidina; ciclosporina; etrombopag; cetoconazol; otros medicamentos para el colesterol alto como por ejemplo fenofibrato; gemfibrozil y niacina; ciertos inhibidores de la proteasa HIV incluyendo atazanavir tomado con ritonavir, y lopinavir y ritonavir y espirolactona. Muchos otros medicamentos también podrían interactuar con rosuvastatina, así que asegúrese de informar a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando, incluso los que no aparecen en esta lista. Es posible que su médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos o supervisarle atentamente para saber si sufre efectos secundarios.
- Si está tomando antiácidos de aluminio e hidróxido de magnesio, tómelos al menos 2 horas después de Rosugras.
- Informe a su médico si padece de enfermedad hepática. Su médico ordenará pruebas de laboratorio para ver qué tan bien está funcionando su hígado incluso si usted no cree tener una enfermedad hepática. Su médico probablemente le indicará que no tome Rosugras si tiene enfermedad hepática o si las pruebas muestran que es posible que esté desarrollando enfermedad hepática.
- Informe a su médico si es asilático, si toma más de 2 bebidas alcohólicas al día, si es mayor de 65 años de edad, si ha tenido alguna vez enfermedad hepática, o si sufre o alguna vez sufrió convulsiones, dolores o debilidad, presión sanguínea baja o enfermedad renal o de la tiroides.
- Informe a su médico si está embarazada o si planea quedar embarazada. No debe quedar embarazada mientras toma Rosugras. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante su tratamiento. Si se embaraza mientras toma Rosugras, llame a su médico de inmediato. La rosuvastatina puede dañar al feto.
- No amamante mientras toma rosuvastatina.
- Si se someterá a una cirugía, incluso una cirugía dental, informe a su médico o dentista que está tomando rosuvastatina. Si se le hospitaliza debido a una lesión o infección grave, informe al médico que le trata que está tomando rosuvastatina.
- Consulte a su médico sobre el consumo seguro de bebidas alcohólicas mientras toma Rosugras. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos secundarios graves.

¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

Coma una dieta baja en grasa y baja en colesterol. Asegúrese de seguir todas las recomendaciones de ejercicios y dieta que le haga su médico o nutricionista.

¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Tome la dosis que omitió tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si le falta menos de 12 horas antes de la hora programada para su siguiente dosis, omita la dosis que le faltó y continúe con el programa de dosificación regular. No duplique la dosis para compensar la dosis omitida.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Rosuvastatina puede ocasionar efectos secundarios. Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece:

Generales: Ocasional: dolor torácico, infección, dolor pélvico, dolor de cuello, dolor de espalda, cefalea, síndrome gripal. Raro: síncope.

Neurológicos: Ocasional: depresión, ansiedad, parestesia, vértigo, neuralgia, hipertensión, insomnio y mareos.

Digestivos: Ocasional: vómitos, flatulencias, gastroenteritis, faringitis, gastritis, diarrea, dispepsia y absceso periodontal. Raro: hepatitis, pancreatitis.

Oseos, del tejido conectivo y musculoesqueléticos: Ocasional: fractura patológica, artroalgia y artritis. Raro: miastenia, miositis, miopatía y rabdomiolisis.

Cardiovasculares: Ocasional: hipertensión arterial, vasodilatación, palpitaciones, angina de pecho, edema periférico. Raro: arritmia.

Endocrinos: Ocasional: diabetes mellitus.

Dermatológicos: Ocasional: equimosis, rash y prurito.

Respiratorios: Ocasional: rinitis, sinusitis, bronquitis, tos, disnea, asma y neumonía.

Urológicos: Ocasional: infección del tracto urinario. Raro: insuficiencia renal.

Hematológicos: Ocasional: anemia.

Inmunológicos: Raro: reacciones de hipersensibilidad (rash, angioedema, edema facial, urticaria, leucopenia, trombocitopenia), reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos de laboratorio: Como otras estatinas, se ha observado en un pequeño número de pacientes que recibieron rosuvastatina un aumento en las concentraciones de las transaminasas y CK relacionado con la dosis; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

La rosuvastatina puede ocasionar otros efectos secundarios. Llame a su médico si tiene algún problema inusual mientras toma este medicamento.

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C y lejos del exceso de calor y humedad (no en el baño).

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis, llame a su médico y diríjase al centro asistencial más cercano.

¿Qué otra información de importancia debería saber?

Asista a todas las citas con su médico y el laboratorio. Su médico puede ordenar pruebas de laboratorio durante el tratamiento, especialmente si desarrolla síntomas de daño hepático. Antes de realizarse alguna prueba de laboratorio, informe al médico y al personal del laboratorio que está tomando rosuvastatina.

Es importante que mantenga una lista escrita de todas las medicinas que está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Debe tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

07/01/16

Raffo
Laboratorio Farmacéutico

ARIELA HIDALGO
Director Técnico