

ROSUBER PLUS

ROSUVASTATINA 5 mg - EZETIMIBE 10 mg

Comprimidos recubiertos / Vía oral



INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
- Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomienda) a ninguna otra persona.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica, u otra condición de venta, según corresponda.

Cada comprimido recubierto de **ROSUBER PLUS 5 mg/10 mg** contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica 5,2 mg) 5 mg; Ezetimibe 10 mg; Fosfato bícálico anhídrico 45 mg; Almidón pregelatinizado 30 mg; Croscarmelosa sódica 15 mg; Crospovidona 10 mg; Povidona 9 mg; Esteranol fumarato de sodio 4 mg; Lauril sulfato de sodio 6 mg; Meglumina 5 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; Butihidroxianisol 150 mcg; Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 64,78 mcg; Celulosa 88,752 mg; Lactosa Monohidrato 266,258 mg; Alcohol polivinílico 5,914 mg; Dióxido de titanio 3,696 mg; Polietilenglicol 2,957 mg; Talco 2,218 mg; Simeticona emulsionada 147,85 mcg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 142,48 mcg

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

- Debe informar a su médico inmediatamente si durante el tratamiento con este medicamento tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico si presenta debilidad muscular constante.
- No tome este medicamento si está tomando ciclosporina (medicamento utilizado tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano transplantado).
- No debe tomar este medicamento si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Si queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.
- Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con este medicamento.
- No debe tomar este medicamento si está dándole el pecho a su bebé, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.
- No debe tomar este medicamento si sufre de enfermedad hepática activa.
- Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes que ingieren cantidades excesivas de alcohol.
- Debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento si está en tratamiento con ácido fusídico ya que la toma de ambos medicamentos puede producir problemas musculares graves (rhabdomiólisis).
- Debe suspender inmediatamente la toma de este medicamento si durante el tratamiento sufre reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, las cuales pueden causar dificultad en la respiración y para tragar, síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas) y rotura muscular.
- Debe suspender inmediatamente la toma de este medicamento si durante el tratamiento tiene úlceras o ampollas en la piel, boca, ojos y genitales.

Estos podrían ser signos del síndrome de Stevens-Johnson (una reacción alérgica potencialmente mortal que afecta a la piel y a las membranas mucosas).

2. ¿Qué es y para qué se utiliza este producto?

ROSUBER PLUS contiene dos principios activos diferentes en un comprimido recubierto. Uno de los principios activos es rosuvastatina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, el otro principio activo es ezetimibe. **ROSUBER PLUS** es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles elevados de colesterol, el colesterol "malo" (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, este medicamento eleva las concentraciones del colesterol "bueno" (colesterol HDL). Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo, así como el colesterol producido por el propio organismo. Para la mayoría de las personas, los niveles elevados de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen ningún síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos grasos pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos. Algunas veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden bloquearse cortando así el suministro de sangre al corazón o el cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, un infarto cerebral u otros problemas de salud relacionados. Este medicamento se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta redutora del colesterol. Su médico puede recetarle **ROSUBER PLUS** si ya está tomando rosuvastatina y ezetimibe al mismo nivel de dosis. Este medicamento no le ayuda a perder peso.

3) ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar ROSUBER PLUS y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben tomar ROSUBER PLUS?

- Si es alérgico a la rosuvastatina, al ezetimibe o a alguno de los demás componentes de la fórmula de este medicamento
- Si tiene enfermedad hepática
- Si tiene problemas renales graves
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía)
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano). **No tome ROSUBER PLUS si está tomando ciclosporina.** - Si está embarazada o en período de lactancia. Si queda embarazada mientras esté tomando **ROSUBER PLUS**, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento con este medicamento empleando un método anticonceptivo apropiado.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar ROSUBER PLUS?

Antes de tomar **ROSUBER PLUS**, digale a su médico: Si usted tiene problemas renales - Si usted tiene problemas hepáticos - Si usted tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante - Si usted es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis adecuada para usted - Si usted toma medicamentos para tratar infecciones, incluyendo VIH (virus del SIDA) o hepatitis C, como por ejemplo lopinavir/ritonavir y/o atazanavir o simeprevir - Si usted tiene insuficiencia respiratoria grave - Si usted toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol - Si usted ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol - Si su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo) - Si usted es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de **ROSUBER PLUS** para usted), - Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y **ROSUBER PLUS** puede producir problemas musculares graves (rhabdomiólisis).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de este medicamento.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) durante del tratamiento con este medicamento. Es importante que vaya al médico para realizarse los análisis. Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de presentar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia. No tome **ROSUBER PLUS** si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Si queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. **Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con este medicamento.** No tome **ROSUBER PLUS** si está en período de lactancia, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos después de tomar este medicamento. Si se encuentra mareado, no conduzca ni use maquinaria.

¿Puedo tomar ROSUBER PLUS con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye: medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, suplementos a base de hierbas. Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: Ciclosporina (empleado por ejemplo tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano transplantado). El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto. **No tome ROSUBER PLUS si está tomando ciclosporina.**

- Anticoagulantes, como por ej.: warfarina, acenocumarol o fluindiona (sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia pueden aumentar mientras se toma junto con este medicamento), o clopidogrel.

- Otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (por ej.: gemfibrozilo y otros fibratos). El efecto de la rosuvastatina aumenta cuando se usa gemfibrozilo junto a este medicamento.

- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que el ezetimibe funciona.

- Cualquier de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones virales, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación: ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

- Tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago, ya que reducen el nivel de rosuvastatina en plasma).

Este efecto se puede mitigar tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de **ROSUBER PLUS**.

- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye con su uso conjunto.

- Ácido fusídico. Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente la toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura **ROSUBER PLUS**. La toma de este medicamento junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad,

dolor o sensibilidad musculares (rhabdólisis).

- Anticonceptivo oral. Los niveles de hormonas sexuales que se absorben del anticonceptivo están aumentados.
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).

- Regorafenib (indicado para tratar el cáncer).

Interacción entre Ticagrelor y Rosuvastatina: el ticagrelor puede ocasionar insuficiencia renal y puede afectar la excreción renal de rosuvastatina, incrementando el riesgo de acumulación de rosuvastatina. En algunos casos, la administración concomitante de ticagrelor y rosuvastatina llevó a una disminución de la función renal, rhabdólisis e incremento del valor de CPK (creatina fosfoquinasa). Se recomienda control con prueba de función renal y CPK mientras se utilicen ticagrelor y rosuvastatina en forma concomitante. Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígale al personal médico que está tomando **ROSUBER PLUS**.

Impacto clínico: el uso concomitante de rosuvastatina y ticagrelor ha mostrado incrementar las concentraciones de rosuvastatina, lo que puede resultar en un incremento de riesgo de miopatía. Se han reportado casos de miopatía y rhabdólisis en pacientes que utilizaban ambos productos de forma concomitante. Los casos ocurrieron más frecuentemente en pacientes que recibían 40 mg de rosuvastatina. Intervención: se debe monitorear a los pacientes que tomen ticagrelor de forma concomitante, especialmente aquellos con factores de riesgo para miopatía y rhabdólisis y particularmente durante el inicio del tratamiento y durante el ajuste de un aumento de dosis de rosuvastatina, para detectar signos y síntomas de miopatía.

4) ¿Cómo debo tomar ROSUBER PLUS?

La vía de administración de este medicamento es **VIA ORAL**.

Tome **ROSUBER PLUS** exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a la dosis apropiada de **ROSUBER PLUS**. Debe seguir una dieta baja en colesterol y hacer ejercicio mientras toma **ROSUBER PLUS**. La dosis diaria recomendada para adultos es un comprimido recubierto.

Tome **ROSUBER PLUS** una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día, independientemente de las comidas. Tome el medicamento todos los días a la misma hora. Debe tomar los comprimidos recubiertos enteros, con un vaso de agua.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosificación?

Si toma más de la dosis recetada de **ROSUBER PLUS**, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones ya que puede necesitar asistencia médica.

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar una dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene dudas consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con ROSUBER PLUS

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar este medicamento.

5) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener ROSUBER PLUS?

Al igual que todos los medicamentos, **ROSUBER PLUS** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar ROSUBER PLUS y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos: *Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):* Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, las cuales pueden causar dificultad en la respiración y para tragar, síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas) y rotura muscular. Dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. En raras ocasiones, esto puede convertirse en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rhabdólisis, lo que conduce a malestar general, fiebre e insuficiencia renal. *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* Ulceras o ampollas en la piel, boca, ojos y genitales. Estos podrían ser signos del síndrome de Stevens-Johnson (una reacción alérgica potencialmente mortal que afecta a la piel y a las membranas mucosas). En pocos casos, se ha reportado que las estatinas indujeron de novo o agravaron una miastenia gravis o miastenia ocular pre existentes. **ROSUBER PLUS** debería interrumpirse en caso de agravamiento de los síntomas. Se ha reportado recurrencia cuando se volvió a administrar la misma estatina o una diferente estatina.

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza - Esguince - Malestar general - Dolor muscular - Debilidad - Mareo - Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobre peso y su tensión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento. - Dolor de estómago - Diarrea- Flatulencia (exceso de gas en el tracto intestinal) - Sentirse cansado- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea, picor, urticaria; - Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (Test de la Creatina Kinasa) - Tos - Indigestión - Ardor de estómago - Dolor en las articulaciones - Espasmos musculares - Dolor en el cuello - Disminución del apetito - Dolor - Dolor en el pecho - Sofocos - Tensión arterial alta - Sensación de hormigueo - Sequedad de boca - Inflamación de estómago - Dolor de espalda - Debilidad muscular - Dolor en los brazos y en las piernas - Hinchazón, especialmente de las manos y los pies.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda - Reducción de los niveles de plaquetas sanguíneas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) - Inflamación del hígado (hepatitis) - Trazas de sangre en la orina - Lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento) - Pérdida de memoria - Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dificultad para respirar - Edema (hinchazón) - Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas - Disfunción sexual - Depresión - Problemas respiratorios incluyendo los persistentes y/o dificultad para respirar o fiebre- Lesiones en los tendones - Debilidad muscular constante - Cálculos o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos).

Reacciones adversas cutáneas severas:

Se han reportado reacciones adversas cutáneas severas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que podrían ser potencialmente de riesgo de vida o fatal. En el momento de la prescripción, deberá advertirse a los pacientes acerca de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas severas y ser monitoreados de cerca. En caso que aparezcan signos y síntomas sugestivos de esta reacción deberá suspenderse la medicación inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo. El tratamiento con rosuvastatina no debería restablecerse en ningún momento en los pacientes que han desarrollado SSJ o DRESS.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6) ¿Cómo debo conservar ROSUBER PLUS?

Ud. puede tomar **ROSUBER PLUS** hasta el último día del mes indicado en el envase (caja y blister). No tome **ROSUBER PLUS** luego de la fecha de vencimiento. **Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.**

7) Información adicional

Este medicamento contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa, galactosa deben consultar al médico antes de consumir este producto.

Presentaciones

ROSUBER PLUS 5 mg/10 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Este folleto resume la información más importante de **ROSUBER PLUS**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.316

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8 Colectora Pilar Sur N° 3863, esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas. Provincia de Buenos Aires y/o Le Corbusier N° 2881 (B1667) Área de promoción El Triángulo. Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 30/11/2022

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com

SE7770

