

ROSUBER 5, 10, 20 y 40

ROSUVASTATINA 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg

Comprimidos recubiertos / Vía oral

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es ROSUBER y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ROSUBER?
3. ¿Cómo tomar ROSUBER?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ROSUBER?
5. Conservación de ROSUBER.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es ROSUBER y para qué se utiliza?

ROSUBER pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas que corrigen los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol. Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol "malo" (C-LDL), que si usted tiene mucho en su torrente sanguíneo puede conducir a enfermedades potencialmente serias y el colesterol "bueno" (C-HDL), que ayuda a remover el exceso de colesterol. ROSUBER disminuye la cantidad de colesterol "malo" y aumenta el colesterol "bueno". Si los niveles de colesterol malo no son tratados, se pueden crear depósitos de grasa (placa) en las paredes de los vasos sanguíneos. Esta acumulación de placa en el tiempo, puede conducir al estrechamiento de estos vasos. Esta es una de las causas más frecuentes de enfermedad cardíaca. Con la reducción del colesterol malo en su sangre, ROSUBER puede demorar la acumulación de placa en las paredes de los vasos sanguíneos. ROSUBER ha demostrado que reduce el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en adultos mayores sin enfermedad cardíaca conocida.

Le han recetado ROSUBER porque

Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.

ROSUBER se usa para tratar el colesterol alto.

Le han indicado que debe tomar una estatina porque:

- Los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con ROSUBER.
- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud. El ataque al corazón, infarto cerebral y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ROSUBER?

No tome ROSUBER si usted

- Es alérgico (hipersensible) a la rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes de ROSUBER (ver Prospecto)
- Si está embarazada o piensa que podría estar embarazada, esta planeando quedar embarazada. La rosuvastatina puede dañar a su bebé. Si usted quedara embarazada deje de tomar rosuvastatina y llame al médico de inmediato
- Si está amamantando ROSUBER puede pasar a leche materna y puede dañar a su bebé.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene problemas en los riñones.
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

Consulte a su médico si no está seguro sobre cualquiera de estos casos.

Hable con su médico antes de tomar ROSUBER si usted

- Tiene problemas moderados en los riñones (si tiene dudas consulte a su médico).

- Tiene problemas en la glándula tiroides.

- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, si tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares o una historia previa de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.

- Ingiera regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.

Precauciones

Si tiene colesterol elevado sumado a una disminución de la función de la glándula tiroides (hipotiroidismo) o problemas en los riñones (síndrome nefrótico) debe efectuarse el tratamiento de estas enfermedades antes de iniciar el tratamiento con ROSUBER.

En pocos casos, se ha reportado que las estatinas indujeron de novo o agravaron una miastenia gravis o miastenia ocular pre existentes. ROSUBER 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.

Uso de ROSUBER con otros medicamentos

Por favor, informe a su médico sobre todos los medicamentos que usted está tomando o planea tomar, incluyendo los medicamentos de prescripción y de venta libre, vitaminas, y suplementos herbarios. Algunos medicamentos pueden interactuar con rosuvastatina, causando efectos adversos. Es especialmente importante informar a su médico si usted está tomando o planea tomar medicamentos para:

- Su sistema inmunológico.
- Colesterol / triglicéridos.
- Anticoagulantes.
- HIV / SIDA.
- Evitar el embarazo.

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, rhabdomiólisis e incremento del valor de CPK (creatin fosfoquinasa). Se recomienda control con prueba de función renal y CPK mientras se utilicen ticagrelor y rosuvastatina en forma concomitante.

Impacto clínico: el uso concomitante de rosuvastatina y ticagrelor ha mostrado incrementar las concentraciones de rosuvastatina, lo que puede resultar en un incremento del riesgo de miopatía. Se han reportado casos de miopatía y rhabdomiólisis 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 rhabdomiólisis 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.

Embarazo y lactancia

No tome ROSUBER si está embarazada o en periodo de amamantamiento. Si se queda embarazada mientras esté tomando ROSUBER, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con ROSUBER empleando un método anticonceptivo apropiado.

Uso de máquinas y conducción de vehículos

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con ROSUBER ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con ROSUBER. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

3. ¿Cómo debo tomar ROSUBER?

Tome ROSUBER exactamente como fuera indicado por su médico. No cambie su

dosis ni suspenda **ROSUBER** sin conversar con su médico, incluso si usted se está sintiendo bien. Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar sus niveles de colesterol antes y durante el tratamiento con **ROSUBER**. Su dosis puede ser modificada en base a los resultados de esos análisis. **ROSUBER** puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin comida. Trague los comprimidos enteros. El médico puede comenzar con una dieta para reducir el colesterol antes de darle **ROSUBER**. Continúe con esta dieta cuando usted toma **ROSUBER**. Espere por lo menos 2 horas después de tomar **ROSUBER** para tomar un antiácido que contenga una combinación de aluminio e hidróxido de magnesio. **Pediatría:** no está recomendada su administración en niños.

Pacientes ancianos: se sugiere en pacientes ancianos tomar una dosis inicial de **ROSUBER** 5 mg.

Tomó más ROSUBER del que debiera

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando **ROSUBER**.

Si olvidó tomar ROSUBER

Si usted pierde una dosis de **ROSUBER**, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no tome 2 dosis de **ROSUBER** con un intervalo menor a 12 horas.

Si interrumpe el tratamiento con ROSUBER 5, 10, 20 y 40

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

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ROSUBER?

La rosuvastatina por lo general se tolera bien. Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que conozca cuáles pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y transitorios (desaparecen en un espacio corto de tiempo). Su incidencia está relacionada con la dosis, como sucede con las demás estatinas.

Los efectos adversos serios pueden incluir

Problemas musculares

Llame a su médico de inmediato si usted experimenta dolor muscular no explicado, sensibilidad o debilidad especialmente con fiebre. Esto puede ser un signo temprano de un raro problema muscular que puede conducir a problemas serios en los riñones. El riesgo de problemas musculares es mayor en personas que tengan 65 años de edad o mayores, o quienes ya tienen problemas de tiroides o de riñón. La posibilidad de problemas musculares puede verse incrementada si usted está tomando algunos otros medicamentos con **ROSUBER**.

Si usted tiene problemas musculares que no se van incluso después de que el médico le haya advertido que deje de tomar **ROSUBER**, notifique a su médico. Este puede realizarle análisis adicionales para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.

Problemas hepáticos

El médico debe realizar análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar a tomar **ROSUBER** y si usted tuviera síntomas de problemas hepáticos mientras está tomando **ROSUBER**. Llame a su médico de inmediato si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Sentirse extremadamente cansado o débil.
- Pérdida de apetito.
- Dolor superior de panza.
- Orina oscura.
- Piel amarilla o amarillo en lo blanco de los ojos.

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, debería 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.

Los efectos adversos más frecuentes pueden incluir

Dolor de cabeza, molestia y dolores musculares, dolor abdominal, debilidad y náuseas. Los siguientes efectos adversos adicionales que han sido reportados con **ROSUBER** son pérdida de memoria y confusión. Consulte la lista completa de eventos adversos en el prospecto.

Trastornos de frecuencia desconocida

Trastornos del sistema nervioso: miastenia gravis.
Trastornos oculares: miastenia ocular.

5. Conservación de ROSUBER

Conserve **ROSUBER** a temperatura ambiente inferior a 30 °C en su envase original. No utilice los comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, estuche o blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ROSUBER

ROSUBER 5: rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 5 mg, celulosa 30,89 mg, almidón pregelatinizado 15 mg, crospovidona 4,5 mg, alcohol polivinílico/dióxido de titanio/polietilenglicol/talco 3,92 mg, estearato de magnesio 1,2 mg, dióxido de silicio 500 mcg, óxido de hierro amarillo 45 mcg, simeticona emulsionada 39,2 mcg, lactosa monohidrato c.s.p. 154 mg.

ROSUBER 10: rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 10 mg, celulosa 29,89 mg, almidón pregelatinizado 15 mg, crospovidona 4,5 mg, alcohol polivinílico/dióxido de titanio/polietilenglicol/talco 3,92 mg, estearato de magnesio 1,2 mg, dióxido de silicio 500 mcg, óxido de hierro rojo 39,2 mcg, simeticona emulsionada 39,2 mcg, lactosa monohidrato c.s.p. 154 mg.

ROSUBER 20: rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 20 mg, celulosa 59,19 mg, almidón pregelatinizado 30 mg, crospovidona 9 mg, alcohol polivinílico/dióxido de titanio/polietilenglicol/talco 7,84 mg, estearato de magnesio 2,4 mg, dióxido de silicio 1 mg, óxido de hierro rojo 78,4 mcg, simeticona emulsionada 78,4 mcg, lactosa monohidrato c.s.p. 308 mg.

ROSUBER 40: rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 40 mg, celulosa 53,98 mg, almidón pregelatinizado 30 mg, crospovidona 9 mg, alcohol polivinílico/dióxido de titanio/polietilenglicol/talco 7,84 mg, estearato de magnesio 2,4 mg, dióxido de silicio 1 mg, óxido de hierro amarillo 90 mcg, simeticona emulsionada 78,4 mcg, lactosa monohidrato c.s.p. 308 mg.

Presentaciones

ROSUBER 5, 10, 20 y 40: envases con 30 comprimidos recubiertos.

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

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte-o-llamar-a-anmat-responde-0800-333-1234>.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.276

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 16/09/2025

Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA.
Teléfono: (+54 11) 4516-2222
www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó