

## ROSUBER 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg ROSUVASTATINA 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg Comprimidos recubiertos

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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos colaterales, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos colaterales 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 colaterales 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. La Rosuvastatina 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**. • 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 la 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 en los riñones moderados (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.
- **ingiere 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**.

### 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 la Rosuvastatina causando efectos colaterales. 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.

### Embarazo y lactancia:

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

### Uso de maquinarias 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 que está tomando **ROSUBER.**

**Sí 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**

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

### **¿ Cuáles son los posibles efectos colaterales de ROSUBER?**

La Rosuvastatina por lo general se tolera bien. Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos colaterales, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos colaterales: **el**en ser leves y transitorios (desaparecen en un espacio corto de tiempo). Su incidencia esta relacionada con la dosis, como sucede con las demás estatinas.

### **Los efectos colaterales 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 en los riñones serios. 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.

#### **Los efectos colaterales más frecuentes pueden incluir:**

Dolor de cabeza, molestia y dolores musculares, dolor abdominal, debilidad y náuseas. Los siguientes efectos colaterales adicionales han sido reportados con **ROSUBER:** pérdida de memoria y confusión.

Consulte la lista completa de eventos colaterales en el prospecto.

### **5. ¿Cómo guardo ROSUBER?**

Conserve **ROSUBER** a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice los comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, estuche o blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de ROSUBER**

El principio activo de **ROSUBER** es la Rosuvastatina. Los comprimidos recubiertos contienen Rosuvastatina de calcio. Los demás componentes de los comprimidos recubiertos son:

**ROSUBER 5 y ROSUBER 40:** celulosa, almidón pregelatinizado, crospovidona, alcohol polivinílico/dióxido de titanio/poli(etilenglicol)/talco, estearato de magnesio, dióxido de silicio, óxido de hierro amarillo, simeticona emulsionada, lactosa monohidrato.

**ROSUBER 10 y ROSUBER 20:** celulosa, almidón pregelatinizado, crospovidona, alcohol polivinílico/dióxido de titanio/poli(etilenglicol)/talco, estearato de magnesio, dióxido de silicio, óxido de hierro rojo, simeticona emulsionada, lactosa monohidrato.

#### **Presentaciones:**

**ROSUBER 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg;** 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**

### **MANTENGA ESTE MEDICAMENTO 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:  
<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° 55.276

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 25/02/15



**Laboratorios Bernabó**

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA. Tel.: (011) 4501-3278/79.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Elaborado en: Terrada 2346, C1416ARZ, CABA. Tel.: (011) 4501-3278/79 y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As. y/o La Paz 1151, B1640CXG, Martínez, Provincia de Bs. As.

