INSERCIÓN DEL PAQUETE

Para el uso exclusivo de un médico registrado, un hospital o un laboratorio.

(TABLETAS DE ROSUVASTATIN CALCIO 20MG)

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Rosuvastatina Cálctica

Ecualizador a Rosuvastatina 20mg

Excipientes C.S.

COLOR: ROJO OXIDO DE HIERRO

GRUPO FARMACÉUTICO CON Código ATC:

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la HMG-CoA reductasa

Código ATC: C10A A07

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipercolesterolemia Adultos, adolescentes y niños mayores de 10 años con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluida la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como complemento de la dieta cuando responde a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos (p.ej., ejercicio, reducción de peso) es inadecuado. Hipercolesterolemia familiar homocigótica como complemento de la dieta y otros tratamientos para reducir los lípidos (por ejemplo, aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no son apropiados.

Prevención de eventos cardiovasculares Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes que se estima que tienen un alto riesgo de un primer evento cardiovascular como complemento a la corrección de otros factores de riesgo.

DOSIS Y ADMINISTRACION:

Tome la rosuvastatina exactamente como se lo recetó su profesional de la salud.

El rango de dosis de rosuvastatina es de 5 a 40 mg por vía oral, una vez al día. La dosis inicial habitual es de 10-20 mg.

CONTRAINDICACIONES:

Rosuvastatina está contraindicada: - en pacientes con hipersensibilidad a la rosuvastatina o a alguno de los excipientes. - en pacientes con enfermedad hepática activa que incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las transaminasas séricas y cualquier elevación de las transaminasas séricas que supere 3 veces el límite superior normal (LSN). - en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min). - en pacientes con miopatía. - en pacientes que reciben ciclosporina concomitante. - durante el embarazo y la lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. La dosis de 40 mg está contraindicada en pacientes con factores predisponentes a miopatía/rabdomiolisis. Dichos factores incluyen: - insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 60 ml/min) - hipotiroidismo - antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios - antecedentes previos de toxicidad muscular con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa o fibrato - abuso de alcohol - situaciones en las que uno puede producirse un aumento de los niveles plasmáticos - Pacientes asiáticos - uso concomitante de fibratos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En ensayos clínicos, se ha notificado la aparición de somnolencia en algunos pacientes que toman cetirizina; por lo tanto, se debe tener la debida precaución al conducir un automóvil o manejar maquinaria potencialmente peligrosa.

Debe evitarse el uso simultáneo de cetirizina con alcohol u otros depresores del SNC porque pueden ocurrir reducciones adicionales en el estado de alerta y deterioro adicional del funcionamiento del SNC.

EFFECTOS INDESEABLES:

La rosuvastatina puede causar efectos secundarios en algunas personas.

Los efectos secundarios graves pueden incluir:

Problemas musculares. Llame a su profesional de la salud de inmediato si experimenta dolor muscular, sensibilidad o debilidad sin explicación, especialmente con fiebre. Esto puede ser una señal temprana de un problema muscular raro que podría provocar problemas renales graves. El riesgo de problemas musculares es mayor en personas de 65 años o más, o que ya tienen problemas de tiroides o riñones. La posibilidad de problemas musculares puede aumentar si está tomando otros medicamentos con rosuvastatina.

Problemas hepáticos. Su profesional de la salud debe realizar análisis de sangre para revisar su hígado antes de comenzar a tomar rosuvastatina y si tiene síntomas de problemas hepáticos mientras toma rosuvastatina. Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

Sentirse inusualmente cansado o débil.

Pérdida de apetito.

Dolor de vientre superior.

Orina oscura.

Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos.

Los efectos secundarios más comunes pueden incluir:

Dolor de cabeza.

Dolores y dolores musculares.

Dolor abdominal.

Debilidad.

Náuseas.

Además, se ha informado pérdida de memoria y confusión con el uso de rosuvastatina.

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios de la rosuvastatina. Hable con su profesional de la salud para obtener una lista completa o si tiene efectos secundarios que le molestan o que no desaparecen.

SOBREDOSIS

Si toma demasiado este medicamento, llame a su proveedor de atención médica o al centro de control de intoxicaciones local, o busque atención médica de emergencia de inmediato.

Si este medicamento es administrado por un proveedor de atención médica en un entorno médico, es poco probable que ocurra una sobredosis. Sin embargo, si sospecha una sobredosis, busque atención médica de emergencia.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco y seco a menos de 30°C

PRESENTACIÓN: 5 X 10 Comprimidos Alu. Alu. Pack

ESTATUS JURÍDICO: Medicamento recetado.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado para:

Aidotick Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

202, SF, Shivalik 9, Colonia Vasundhara, GulbaiTekra, Ellisbridge, Ahmedabad, Gujarat, India-380006

Distribuido por:

OK GENÉRICOS,

Santiago, República Dominicana.