Rosufec 10 / 20 / 40

Rosuvastatina 10 mg / Rosuvastatina 20 mg / Rosuvastatina 40 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Sin T.A.C.C.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

CONSULTE A SU MÉDICO
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 y para qué se utiliza?
ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 terreno puede conducir a enfermedades potencialmente serias y el colesterol "bueno" (C-HDL), que ayuda a remover el exceso de colesterol.
ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 cardiaca. Con la reducción del colesterol malo en su sangre, ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 puede demorar la acumulación de placa en las paredes de los vasos sanguíneos. ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 ha demostrado que reduce el riesgo de ataques cardiacos y accidentes cerebrovasculares en adultos mayores sin enfermedad cardiaca conocida.
Le han recetado ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 porque:
Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.
ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.
- 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 ateroesclerosis. La ateroesclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40?
No tome ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 si usted:
• Es alérgico (hipersensible) a la Rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 (ver prospecto)
• Si está embarazada o piensa que podría estar embarazada, esta planeando quedar embarazada. ROSUVASTATINA puede dañar a su bebe. Si usted quedara embarazada deje de tomar ROSUVASTATINA y llame al médico de inmediato.
• Si esta amamantando ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 transplante de órgano).
Consulte a su médico si no está seguro sobre cualquiera de estos casos.
Hable con su médico antes de tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 ej., 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 ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.

Uso de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 esta tomando o plantea tomar medicamentos para:
Su sistema inmunológico
Colesterol / triglicéridos
Anticoagulantes
HIV / SIDA
Evitar el embarazo

Embarazo y lactancia
No tome ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 si está embarazada o en periodo de amamantamiento. Si se queda embarazada mientras esté tomando ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40. Si se encuentra mareado consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

¿Cómo tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40?
Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.
Tome ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 exactamente como fuera indicado por su médico. No cambie su dosis ni suspenda ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.
Su dosis puede ser modificada en base a los resultados de esos análisis.
ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40. Continúe con esta dieta cuando usted toma ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.
Espere por lo menos 2 horas después de tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 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 Rosuvastatina 5 mg.
Tomó más ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 del que debería
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.
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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández:
(011) 4808-2655 // 4801-7767

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.

Si olvidó tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40
Si usted pierde una dosis de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no tome 2 dosis de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 con un intervalo menor a 12 horas.

Si interrumpe el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40
Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.

¿Cuales son los posibles efectos colaterales de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40?
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.
Suelen 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 ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.
Si usted tiene problemas musculares que no se van incluso después de que el medico le haya advertido que deje de tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40, 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 ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 y si usted tuviera síntomas de problemas hepáticos mientras esta tomando ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40. Llame a su médico de inmediato si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:
• Sentirse extremadamente cansado o débil
• Perdida 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 ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40: pérdida de memoria y confusión.

Consulte la lista completa de eventos colaterales en el prospecto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Conservación de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40
Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30ºC.

Información adicional
ROSUFEC 10 - Cada comprimido recubierto contiene:
Rosuvastatina (Como Rosuvastatina Cálcica) 10,00 miligramos.
Los demás componentes son: Celulosa microcristalina PH 200, Lactosa, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000, Lecitina, Oxido de Hierro rojo.

ROSUFEC 20 - Cada comprimido recubierto contiene:
Rosuvastatina (Como Rosuvastatina Cálcica) 20,00 miligramos.
Los demás componentes son: Celulosa microcristalina PH 200, Lactosa, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000, Lecitina, Oxido de Hierro rojo.

ROSUFEC 40 - Cada comprimido recubierto contiene:
Rosuvastatina (Como Rosuvastatina Cálcica) 40,00 miligramos.
Los demás componentes son: Celulosa microcristalina PH 200, Lactosa, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000, Lecitina.

¿Dónde puedo obtener más información?
• Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.
• Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

"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"

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

Medicamento libre de gluten

Presentaciones:
ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 Comprimidos Recubiertos:
Envases conteniendo blisters con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 58.556

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 06/2022

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV
San Justo - Prov. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.