

Rosvel

Comprimidos recubiertos 10 mg

Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como sal cálcica) 10,0 mg

Excipientes: Crospovidona, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato dibásico de calcio, estearato de magnesio, colorante FD&C rojo No 40, lacado, hipromelosa, dióxido de titanio, talco, simeticona, macrogol, poliacrilatos dispersión.

Vía de administración:

Oral.

Clasificación:

Reductor del colesterol sanguíneo (Hipocolesteremiante).

Indicaciones:

Este medicamento ayuda a prevenir trastornos de salud causados por aumento de colesterol en la sangre.

Rosvel está indicado, como adyuvante de la dieta y el ejercicio para: pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol, LDL-C, APO B, colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-C, pacientes con hipertrigliceridemia, pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir niveles de LDL-C, colesterol total y APO B, detener la progresión de la arteroesclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-C. como coadyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III) niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HEFH): en conjunto con la dieta para reducir los niveles de colesterol total, LDL-C y APO B en niños y niñas adolescentes cuya menarquia ocurrió al menos un año atrás, si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-C > 190 mg/dl o > 160 mg/dl y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ecv) o dos o más factores de riesgo de ecv. prevención de enfermedad cardiovascular primaria: Rosvel está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo de infarto al miocardio y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular, basado en edad 50 años en hombres y 60 años en mujeres, hspcr 2 mg/l y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL-C bajo, fumar o historia familiar de enfermedad coronaria prematura.

Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- **Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

- **Embarazo:** No debe tomar este medicamento sin antes comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo o por mujeres que estén en condiciones de embarazarse. En el último caso debe usarse un método de control de la natalidad adecuado, durante el tratamiento con este medicamento. Si usted cree estar embarazada, consulte inmediatamente con su médico. Este medicamento puede causar defectos en el feto u otros problemas si se toma durante el embarazo.

La dosis diaria puede tomarse a cualquier hora del día con o sin los alimentos.

- **Lactancia:** Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede causar efectos indeseables en el lactante.
- **Niños:** Este medicamento no está indicado para su uso en niños.
- Antes de prescribir este medicamento, su médico indicará probablemente a Ud. una dieta apropiada a su caso específico. Muchas personas pueden controlar adecuadamente su colesterol sanguíneo con sólo seguir la dieta adecuada y ejercicio físico indicado por el médico. El medicamento se prescribe sólo si se necesita una medida adicional y es efectivo sólo si se sigue adecuadamente un régimen dietético y de ejercicio físico apropiados.
- Este medicamento puede ser menos eficaz si usted presenta un sobrepeso exagerado, por lo que puede ser importante seguir previamente una dieta, debidamente supervisada por su médico.
- Es importante que el médico evalúe el progreso de su tratamiento a intervalos regulares para comprobar si el medicamento disminuye sus niveles de colesterol y que no causan efectos indeseables.
- No suspenda por su cuenta la administración de este medicamento sin consultarlo previamente con su médico. Al dejar de tomar este medicamento sus niveles de colesterol pueden aumentar nuevamente. Su médico puede considerar conveniente indicar a Ud. una dieta apropiada para prevenir que esto ocurra.
- Antes de ser sometido a cualquier clase de cirugía (incluyendo cirugía dental) o algún tratamiento de emergencia, comunique al médico o dentista correspondiente, que Ud. está tomando este medicamento.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta medica antes de usar este fármaco.

Es particularmente importante que su médico sepa si usted está tomando ciclosporina, anticoagulantes (medicamentos que previenen los coágulos sanguíneos, tales como warfarina o acenocumarol), medicamentos antimicóticos (que sirven para combatir enfermedades por hongos, tales como ketoconazol, itraconazol, etc) otros medicamentos para reducir el colesterol tales como bezafibrato, fenofibrato y gemfibrozilo, los antibióticos eritromicina y claritromicina, inhibidores de la proteasa del HIV (un tipo de medicamentos empleados para combatir el SIDA, tales como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir), el antidepresivo nefazodona o dosis altas (más de 1 gramo diario) de nicotinamida o ácido nicotínico (niacina).

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Alcoholismo o antecedentes de abuso de bebidas alcohólicas.
- Enfermedades del hígado (el uso de este medicamento podría agravarlas).
- Niveles de enzimas hepáticas permanentemente elevadas.
- Infecciones severas.
- Presión arterial baja.
- Convulsiones
- Transplante de órganos con terapia para prevenir rechazo.
- Cirugía mayor reciente (Estos pacientes pueden tener riesgo de desarrollar alteraciones que lleven a insuficiencia renal).
- Insuficiencia renal diagnosticada.

Efectos adversos:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende

obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

- Raramente, puede presentarse fiebre, dolor o calambres musculares, dolor estomacal severo, cansancio o debilidad inusual.
- Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Con mayor frecuencia puede presentarse trastornos digestivos tales como constipación o diarrea, flatulencia, náuseas, dolor estomacal y ardor en la boca del estómago. También puede presentarse mareos, erupciones de la piel y dolor de cabeza. Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.

Forma de administración:

Tómese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso; no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique. Asegúrese que el producto que va tomar corresponda a la dosis recetada por el médico.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es 10 mg una vez al día.

La dosis diaria puede tomarse a cualquier hora del día con o sin los alimentos.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita este tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.