

Rabloc® Rosuvastatina

Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

COMPOSICIÓN DE RABLOC®

El principio activo de **Rabloc®** es Rosuvastatina. Los comprimidos recubiertos de **Rabloc®** contienen Rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg y 20 mg Rosuvastatina. Los demás componentes de los comprimidos son: lactosa, cellactose 80, crospovidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, Opadry II 85F28751 White, óxido de hierro rojo.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ ES RABLOC® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Rabloc® pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado **Rabloc®** porque:

- Usted tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que está en riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral. **Rabloc®** es utilizado en adultos, adolescentes y niños de 10 años de edad o mayores para tratar los niveles altos de colesterol.

Le han indicado que debe tomar una estatina ya que 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 **Rabloc®**.

Ó

- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de padecer un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados con la salud. El ataque al corazón, infarto cerebral y otros problemas relacionados con la salud pueden ser causados por una enfermedad denominada

aterosclerosis. La aterosclerosis se debe a la formación de depósitos de sustancias grasas en las arterias.

¿Por qué es importante que siga tomando Rabloc®?

Rabloc® es utilizado para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre denominadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol. Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol "malo" (LDL) y el colesterol "bueno" (HDL).

- **Rabloc®** disminuye la cantidad de colesterol "malo" e incrementa el colesterol "bueno".

- Actúa bloqueando la producción de colesterol "malo" y mejora la capacidad del organismo para eliminarlo de la sangre.

En la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen síntomas. Sin embargo, si no se trata, se pueden formar depósitos grasos en las paredes de los vasos sanguíneos provocando un estrechamiento de estos vasos.

A veces, estos vasos estrechados pueden obstruirse e impedir la circulación de sangre al corazón o al cerebro provocando un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al disminuir sus niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados con la salud.

Es necesario que **siga tomando Rabloc®**, aunque haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que **impide que los niveles de colesterol aumenten nuevamente y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas**. Sin embargo, deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si queda embarazada.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome **Rabloc®**:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **Rabloc®**.

- Si está embarazada o en período de lactancia. Si queda embarazada mientras está tomando **Rabloc®** deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento con **Rabloc®** utilizando un método anticonceptivo apropiado.

- Si tiene enfermedad del hígado.

- Si sufre problemas graves en los riñones.

- Si padece dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.

- Si está tomando un medicamento denominado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Además, no tome la dosis más alta de Rosuvastatina (40 mg):

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

- Si su glándula tiroidea no funciona correctamente.

- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros

medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.

- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.

- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).

- Si toma otros medicamentos denominados fibratos para disminuir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Tenga especial cuidado con Rabloc®:

Consulte con su médico y/o farmacéutico antes de utilizar **Rabloc®**:

- Si tiene problemas en los riñones.

- Si tiene problemas en el hígado.

- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si experimenta dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre.

Informe también a su médico y/o farmacéutico si experimenta debilidad muscular constante. Puede ser necesario realizar análisis adicionales para diagnosticar y tratar la condición.

- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.

- Si su glándula tiroidea no funciona correctamente.

- Si toma otros medicamentos denominados fibratos para disminuir el colesterol. Lea atentamente este prospecto, aún si ya ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol con anterioridad.

- Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA), por ejemplo: lopinavir/ritonavir, vea la sección "*Otros medicamentos y Rabloc®*".

- Si utiliza antibióticos que contienen ácido fusídico, vea la sección "*Otros medicamentos y Rabloc®*".

- Si el paciente es menor de 10 años de edad: No se debe administrar **Rabloc®** a niños menores de 10 años de edad.

- Si el paciente es menor de 18 años de edad: No se recomienda administrar la dosis de 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

- Si es mayor de 70 años de edad, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de **Rabloc®** apropiada para usted.

- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.

- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de **Rabloc®** adecuada para usted.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

- **No tome una dosis de 40 mg y consulte a su médico y/o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rabloc®.**

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles elevados de enzimas del hígado (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico le puede solicitar que se realice un análisis de sangre con frecuencia (prueba de la función hepática) antes y después del

tratamiento con **Rabloc®**.

Mientras está tomando este medicamento su médico puede realizarle un seguimiento estrecho si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar y lípidos en sangre, tiene sobrepeso y presión arterial alta.

Otros medicamentos y Rabloc®

Comuníquese a su médico y/o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos: ciclosporina (utilizado tras un trasplante de órgano), warfarina (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol), fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimibe), tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago), eritromicina (un antibiótico), ácido fusídico (un antibiótico), anticonceptivos orales, terapia hormonal sustitutiva o ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (utilizados para tratar la infección por VIH, es decir, el virus del SIDA). Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por **Rabloc®** o pueden cambiar el efecto de **Rabloc®**. **Rabloc®** se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No tome **Rabloc®** si está embarazada o en período de lactancia. En caso de quedar embarazada mientras está tomando **Rabloc®** debe discontinuar el tratamiento inmediatamente e informar a su médico. Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento utilizando un método anticonceptivo apropiado.

Consulte con su médico y/o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducir y operar maquinarias

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y operar maquinarias durante el tratamiento con **Rabloc®** ya que no afecta su capacidad. Sin embargo, algunas personas experimentan mareos durante el tratamiento con **Rabloc®**. Si esto ocurre, consulte con su médico antes de intentar conducir u operar maquinarias.

Información importante sobre los ingredientes de Rabloc®

Rabloc® contiene lactosa. Si su médico le informó que usted tiene intolerancia a algunos azúcares (lactosa), consulte con él antes de tomar **Rabloc®**.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte con su médico.

Dosis habituales en adultos

Si está tomando **Rabloc®** para los niveles altos de colesterol:

Dosis de inicio

El tratamiento con **Rabloc®** debe iniciarse con **una dosis de 5 mg o 10 mg**, incluso si ha tomado una dosis mayor de otra estatina anteriormente. La elección de la dosis de inicio dependerá de: sus niveles de colesterol, el grado de riesgo que tiene de padecer un ataque

al corazón o infarto cerebral. Si tiene factores que lo hacen más vulnerable a los posibles efectos adversos.

Verifique con su médico cuál es la mejor dosis de inicio de **Rabloc®** para usted.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con una dosis más baja (5 mg):

- Si es de **origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- **Si es mayor de 70 años.**
- Si tiene problemas moderados en los riñones.
- Si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria

Su médico puede decidir aumentarle la dosis para que tome la dosis de **Rabloc®** apropiada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir duplicar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y finalmente a 40 mg, en caso de ser necesario. Debe haber un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis. La dosis máxima diaria de **Rabloc®** es de 40 mg. Esta dosis aplica solamente a pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Si está tomando Rabloc® para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados con la salud:

La dosis recomendada es 20 mg al día. Sin embargo, su médico puede decidir disminuir la dosis en caso de que presente alguno de los factores mencionados anteriormente.

Uso en niños y adolescentes de 10-17 años de edad

La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es 5 mg. Su médico puede decidir aumentarle la dosis hasta alcanzar la dosis de **Rabloc®** que sea apropiada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada es 20 mg. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. No se debe utilizar dosis de 40 mg en niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome Rabloc® una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomarlos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con el objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se encuentren normalizados y se mantengan en niveles adecuados.

Su médico puede decidir aumentarle la dosis para que tome la dosis de **Rabloc®** apropiada para usted.

Si ha utilizado más Rabloc® del indicado por su médico

Póngase en contacto inmediatamente con su médico, diríjase al centro de toxicología o la sala de emergencias más cercana. Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario que está tomando **Rabloc®**.

Si olvidó tomar Rabloc®

No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rabloc®

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con **Rabloc®**. Sus niveles de colesterol pueden aumentar nuevamente si deja de tomar **Rabloc®**.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan. Es importante que conozca los posibles efectos adversos. Estos generalmente son leves y desaparecen en un corto periodo de tiempo.

Deje de tomar Rabloc® y busque atención médica inmediatamente si experimenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, la cual puede provocar dificultad para tragar.
- Picazón severa de la piel (con ronchas).

Deje de tomar Rabloc® y consulte a su médico inmediatamente si experimenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha experimentado efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal denominada *rabdomiólisis*.

Efectos adversos frecuentes (afecta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.

• Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – generalmente vuelve a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de **Rabloc®** (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de rosuvastatina).

• Diabetes. Es más probable que ocurra si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico puede realizarle un seguimiento estrecho mientras utilice este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (afecta a 1 de cada 100 personas)

- Urticaria, picazón y otras reacciones de la piel.

Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – generalmente vuelve a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de **Rabloc®** (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de Rosuvastatina).

Efectos adversos raros (afecta a 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica severa – los síntomas incluyen; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picazón severa de la piel (con ronchas).

Si piensa que está experimentando una reacción alérgica, deje de tomar Rabloc® y busque atención médica inmediatamente.

• Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar Rabloc® y consulte a su médico inmediatamente si experimenta dolores o calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado.

- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas), aumento de las enzimas del hígado (transaminasas) en sangre.

Efectos adversos muy raros (afecta a 1 de cada 10.000 personas)

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos).
- Hepatitis (hígado inflamado).
- Trazas de sangre en la orina.
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia desconocida que pueden incluir

- Diarrea (heces líquidas).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea severa con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Disfunción sexual.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.

- Lesiones en los tendones.
- Debilidad muscular constante.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247 Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655 Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555 Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras la autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eve ntos_adversos_nuevo/index.html

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el envase original, en lugar fresco y seco, protegido de la luz. No exponer a temperaturas mayores de 25 °C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.311. Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

“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”.



Última revisión: Octubre / 2016
504958-00 1-sm-p

DIVISIÓN
PHOENIX