



Rustatina 10®

Rustatina 20®

Rosuvastatina 10 mg comprimidos recubiertos

Rosuvastatina 20 mg comprimidos recubiertos



USO ORAL

Composición:
Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:
Rosuvastatina (bajo forma de sal cálcica)10,00 mg
excipientes*c.s.
* lactosa monohidratada, celulose microcristalina, croscaramelosa sódica, bicarbonato de sodio, estearato de magnesio, macrogol, alcohol polivinílico, dióxido de silicio, copovidona, Caulim, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio y óxido de hierro rojo.

Cada comprimido revestido de 20 mg contiene:
Rosuvastatina (bajo forma de sal cálcica)20,00 mg
excipientes*c.s.
* lactosa monohidratada, celulose microcristalina, croscaramelosa sódica, bicarbonato de sodio, estearato de magnesio, macrogol, alcohol polivinílico, dióxido de silicio, copovidona, Caulim, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio y óxido de hierro rojo.

¿Qué es Rustatina y para qué se utiliza?
Rustatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Indicaciones terapéuticas:
• **Tratamiento del hipercolesterolemia**
Adultos, adolescentes y niños de edad igual o mayor de 6 años con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como medida complementaria a la dieta cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (p. ej., ejercicio, pérdida de peso) no ha sido adecuada.

Adultos, adolescentes y niños de edad igual o mayor de 6 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica en tratamiento combinado con dieta y otros tratamientos hipolipemiantes (p. ej., aféresis de las LDL) o si dichos tratamientos no son apropiados.

• **Prevención de Eventos Cardiovasculares**
Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

¿Por qué es importante que siga tomando Rustatina?
Rustatina se emplea para corregir 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) y el colesterol “bueno” (C- HDL).
• Rustatina disminuye la cantidad de colesterol “malo” y aumenta 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 puesto que no producen ningún síntoma. 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 el abastecimiento 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 de salud.

Necesita **seguir tomando Rustatina**, aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que **impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas**. Sin embargo, si deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

Contraindicaciones:
No tome Rustatina:
• **Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Rustatina.**
• **Si está embarazada** o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rustatina **deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico**. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rustatina empleando un método anticonceptivo apropiado.
• **Si tiene enfermedad hepática.**
• **Si tiene problemas renales graves.**
• **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.**
• **Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (utilizados para una infección vírica de hígado denominada hepatitis C).
• **Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina** (utilizado, por ejemplo, tras untransplante 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 (40 mg)
• **Si tiene problemas renales moderados** (si tiene dudas consulte a su médico).
• **Si su glándula tiroides** 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 llamados 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.**

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Rustatina

- **Si tiene problemas renales.**
- **Si tiene problemas hepáticos.**
- **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 tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico si presenta debilidad muscular constante.
- **Si tiene o ha tenido miastenia** (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia.
- **Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Rustatina u otros medicamentos relacionados.**
- **Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.**
- **Si su glándula tiroides** no funciona correctamente.
- **Si toma otros medicamentos llamados fibratos** para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- **Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA)**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, ver “**Otros medicamentos y Rustatina**”.

- **Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico**, (un medicamento para la infección bacteriana), vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Rustatina puede ocasionar problemas musculares graves (rabdomiólisis), por favor ver “**Otros medicamentos y Rustatina**”.
- **Si es mayor de 70 años**, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de Rustatina adecuada 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 Rustatina adecuada para usted.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):
• **No tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rustatina.**

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con Rustatina. Deje de usar Rustatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección Eventos Adversos.
En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con Rustatina.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes
• **Si el paciente es menor de 6 años de edad:** No se debe administrar Rustatina a niños menores de 6años de edad.

Interacciones medicamentosas
Comuniqué a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomarcualquier otro medicamento.

- Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:
- ciclosporina (empleado tras un transplante de órgano),
 - warfarina, clopidogrel o ticagrelor (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como elacencumarol),
 - fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir elcolesterol (como ezetimiba),
 - tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago),
 - eritromicina (un antibiótico),
 - ácido fusídico (un antibiótico - por favor ver a continuación y en Advertencias y precauciones),
 - anticonceptivos orales (la píldora),
 - regorafenib (usado para tratar el cáncer),
 - darolutamida (usado para tratar el cáncer),
 - capmatinib (usado para tratar el cáncer),
 - terapia hormonal sustitutiva,
 - fostamatinib (usado para tratar el recuento bajo de plaquetas),
 - febuxostat (usado para tratar y prevenir niveles altos de ácido úrico en sangre),
 - teriflunomida (usado para tratar la esclerosis múltiple),
 - cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir,
 - roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica),
 - tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina).

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Rustatina o pueden cambiar el efecto de Rustatina.

Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, debe dejar de tomar temporalmente este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro volver a empezar con Rustatina. Tomar Rustatina con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis).

Embarazo y lactancia

No tome Rustatina si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rustatina **deje de tomarlo inmediatamente** e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rustatina empleando un método anticonceptivo apropiado. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con Rustatina ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con Rustatina. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

Posología y forma de administración:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Encaso de duda consulte de nuevo a su médico.

Dosis habituales en adultos

• **Si está tomando Rustatina para los niveles altos de colesterol:**

Dosis de inicio

- Su tratamiento con Rustatina debe iniciarse con **la 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 le hacen más vulnerable a los posibles efectos adversos.

Verifique con su médico cuál es la mejor dosis de inicio de Rustatina para usted.

- Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (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 renales moderados.
 - 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. Esto es para que esté tomando la dosis de Rustatina adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.

La dosis máxima diaria de Rustatina es de 40 mg. Esta dosis es solamente para 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 Rustatina para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud:**
La dosis recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja si presenta alguno de los factores mencionados anteriormente.

Uso en niños y adolescentes de 6-17 años de edad

El rango de dosis en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosis habitual para iniciar el tratamiento es de 5 mg al día y su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de Rustatina que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria recomendada de Rustatina es de 10 ó 20 mg para niños de 6 a 17 años de edad dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome su dosis una vez al día.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome Rustatina 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 tomárselos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis de Rustatina adecuada para usted.

Si olvidó tomar Rustatina

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 Rustatina

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico **o llame al Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722**. Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando Rustatina.

Efectos adversos:

Deje de tomar Rustatina y busque atención médica inmediatamente si presenta 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, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).
- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

También deje de tomar Rustatina y consulte a su médico inmediatamente:

• **Si presenta 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 sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiólisis*.

- **Si experimenta rotura muscular.**
- **Si presenta síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus** (incluyendo urticaria, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 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 – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Rustatina (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de Rustatina).
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Rustatina (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de Rustatina).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Rustatina** y busque atención médica inmediatamente.

- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar Rustatina y consulte a su médico inmediatamente si tiene 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 hepáticas (transaminasas) en sangre.
- Sangrado o aparición de cardenales con más facilidad de lo normal debido a un nivel bajo de plaquetas en la sangre.
- Síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus (incluyendo urticaria, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 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, y aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden incluir

- Diarrea (heces sueltas), tos, falta de aliento, edema (hinchazón), alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas, dificultades sexuales, depresión,

problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre, lesiones en los tendones, y debilidad muscular constante.

- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente comunicándose con el teléfono de contacto de Eurofarma Uruguay S.A. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (15-30) ° C. Mantener fuera del alcance de los niños.
NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP

Industria Brasileira

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.

Victor Soliño 349 - Piso 20, Sinergia Faro. Tel.: 24015454-
Montevideo - Uruguay - www.eurofarma.com.uy

