

# Rosucol® E

## Rosuvastatina Ezetimibe

Tableta recubierta

Vía Oral

### Grupo Terapéutico

Agentes modificadores de los lípidos, Inhibidores de la HGM-CoA reductasa en combinación con otros fármacos modificadores de los lípidos. C10BA05.

### Composición

**Rosucol®E 10/10:** Cada tableta recubierta contiene: Rosuvastatina 10 mg, ezetimibe 10 mg.

Excipientes: Lactosa monodrato, poliplasdone, fosfato dibásico de sodio, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, opadry, color, agua para uso farmacéutico, alcohol etílico.

**Rosucol®E 20/10:** Cada tableta recubierta contiene: Rosuvastatina 20 mg, ezetimibe 10 mg.

Excipientes: Lactosa monodrato, poliplasdone, fosfato dibásico de sodio, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, opadry, color, agua para uso farmacéutico, alcohol etílico.

### Indicaciones y Modo de Empleo

#### Modo de empleo

**Rosucol®E** se administra por vía oral.

Se puede administrar como una dosis única en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

#### Indicaciones

• **Rosucol®E** Utilizado en tratamiento alternativo de las dislipidemias en pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimibe administrados de manera aislada. Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota y homocigota o dislipidemia mixta (tipo IIb)). Utilizado como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.

• Pacientes no controlados adecuadamente con una estatina sola.

• Pacientes ya tratados con una estatina y ezetimibe

#### Contraindicaciones

• Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

• Pacientes con enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicables de las transaminasas séricas que superen en 3 veces el límite superior de normalidad (LSN).

• En pacientes en tratamiento concomitante con ciclosporina.

#### Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

• En pacientes tratados con rosuvastatina se han registrado efectos sobre el músculo esquelético, por ej. mialgia, miopatía y, raramente, rabdomiólisis con todas las dosis, especialmente con dosis superiores a 20 mg.

• Si tiene problemas renales.

• Si su glándula tiroidea tiene baja actividad (hipotiroidismo),

• Si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o antecedentes personales o familiares de problemas musculares o si lo ha presentado en un tratamiento previo con otras estatinas o fibratos.

• Si ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. ej., otros medicamentos que contienen "estatinas" o "fibratos"),

• Si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol,

• Si tiene antecedentes de enfermedad hepática.

• Si es mayor de 70 años.

• Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento.

• Debe advertirse a todos los pacientes que empiecen el tratamiento que comuniquen cualquier dolor muscular inexplicable, sensibilidad a la presión o debilidad muscular

#### Pacientes geriátricos

No se precisa ajuste de dosis en pacientes ancianos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Mujeres potencialmente fértiles

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

#### Embarazo y Lactancia

En caso de embarazo o lactancia, debe consultar al médico, ya que, aunque no se han demostrado efectos en el feto o lactante, su uso debe quedar criterio del médico, quien evaluará si de acuerdo a la patología cardiovascular que presente la paciente, debe indicársele el tratamiento o no.

## Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios de fertilidad con **Rosuco®E**.

## Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

**Rosuco®E** tiene un efecto inapreciable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, al conducir o utilizar máquinas, se debe tener en cuenta la posibilidad de mareos durante el tratamiento.

## Interacciones Medicamentosas

• La administración concomitante de medicamentos inhibidores de CYP3A4 o proteínas transportadoras; Inhibidores de CYP3A4; los inhibidores moderados de CYP3A4; Inhibidores de la Proteína de Resistencia al Cáncer de Mama; Inductores del citocromo P450 3A4; Inhibidores del transporte; Anticoagulantes; Digoxina; Anticonceptivos orales; warfarina; antiácidos; Colestiramina; Ciclosporina; Fibratos; Gemfibrozilo / derivados del ácido fibrico; Colestipol; Ácido fusídico; Colchicina; Daptomicina; Boceprevir.

## Reacciones Adversas

Poco frecuentes: Disminución del apetito, parestesia, sofocos, hipertensión, tos, dispepsia, reflujo gastroesofágico, náusea, sequedad de la boca, gastritis, prurito, exantema, urticaria, artralgia, espasmos musculares, dolor en el cuerpo, astenia, edema periférico, aumento de la ALT y/o AST, aumento de la CPK en sangre, aumento de la gamma-glutamilttransferasa, análisis de función hepática anormal.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia, hipersensibilidad (incluyendo erupción cutánea, urticaria, anafilaxis y angioedema), depresión, neuropatía periférica, alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), mareo, parestesia, tos, disnea, diarrea, pancreatitis, estreñimiento, hepatitis, colestítias, colecistitis, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, miopatía necrotizante inmunomediada, alteraciones en los tendones, a veces agravadas por rotura, artralgia, mialgia; miopatía/rabdomiolisis, edema, astenia.

## Dosis e Instrucciones de Uso

El paciente debe haber iniciado con anterioridad una dieta hipolipemiante adecuada, que debe mantener durante el tratamiento con **Rosuco®E**.

El intervalo de dosis de **Rosuco®E** oscila entre 10/10 mg/día y 10/20 mg/día. La dosis habitual es 10/10 mg una vez al día, se puede administrar con o sin alimentos.

**Rosuco®E** no es adecuado para el tratamiento inicial. El tratamiento de inicio solo se debe efectuar con los monocomponentes y, una vez establecidas las dosis adecuadas, es posible cambiar a la dosis adecuada de la combinación a dosis fijas.

Al iniciar el tratamiento o si se requiere un ajuste de dosis, deberán tenerse en cuenta los niveles de colesterol asociado a lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) del paciente, el riesgo de cardiopatía coronaria y la respuesta al tratamiento reductor de colesterol que esté recibiendo en ese momento.

La dosis de **Rosuco®E** debe individualizarse en base a la eficacia conocida de las diversas dosis de **Rosuco®E** y la respuesta al tratamiento hipocolesterolemizante que esté recibiendo en ese momento el paciente. Los ajustes de dosis deben realizarse a intervalos de no menos de 4 semanas. Coadministración con otros medicamentos

La administración de **Rosuco®E** debe producirse 2 horas antes o 4 horas después de la administración de un secuestrante de ácidos biliares.

**Rosuco®E** no se puede administrar de forma concomitante con formulaciones de ácido fusídico o en los 7 días posteriores a la interrupción del tratamiento con ácido fusídico.

## Sobredosificación o Ingesta Accidental

En caso de producirse sobredosis, deben emplearse medidas sintomáticas y de soporte. Se deberán realizar pruebas de función hepática y controlar los niveles séricos de CK.

En ensayos clínicos, la administración de 50 mg/día de ezetimibe a 15 sujetos sanos durante un periodo de hasta 14 días ó 40 mg/día a 18 pacientes con hipercolesterolemia primaria durante un periodo de hasta 56 días fue por lo general bien tolerada. Se han comunicado algunos casos de sobredosis; la mayoría no se han asociado con experiencias adversas. Las reacciones adversas comunicadas no han sido graves. En animales, no se observó toxicidad después de la administración de dosis orales únicas de 5.000 mg/kg de ezetimibe en ratas y ratones y 3.000 mg/kg en perros.

No hay datos publicados sobre sobredosis con rosuvastatina. No existe un tratamiento específico en caso de sobredosis con rosuvastatina.

## Rosuco®E10/10:

### Presentaciones Comerciales:

Caja x 1 blíster x 10 tabletas recubiertas + Inserto

Caja x 2 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

Caja x 3 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

Caja x 5 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

Caja x 6 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

Caja x 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

## Rosuco®E 20/10:

### Presentaciones Comerciales:

Caja x 1 blíster x 10 tabletas recubiertas + Inserto

Caja x 2 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

Caja x 3 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

Caja x 5 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

Caja x 6 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

Caja x 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

### VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. CONSERVÉSE EN SU EMPAQUE ORIGINAL.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A., Av. Manuel Córdova Galarza Oe 4-175

y Esperanza Quito-Ecuador, Para LABORATORIOS SIEGFRIED S.A., Av. República de El Salvador N34-493

y Ave. Portugal, Torre Gibraltar PB. Quito - Ecuador.



SIEGFRIED