

COLESTRAX

Rosuvastatina

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Comprimidos recubiertos
5 mg, 10 mg y 20 mg

Venta Bajo Receta

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 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 perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es COLESTRAX y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar COLESTRAX
3. Cómo tomar COLESTRAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLESTRAX
6. Información adicional

1. QUÉ ES COLESTRAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

COLESTRAX pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado COLESTRAX porque:

- Usted tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.
- 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 COLESTRAX
- 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 aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

Por qué es importante que siga tomando COLESTRAX:

COLESTRAX 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). COLESTRAX 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 COLESTRAX, 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, sí deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si queda embarazada.

2. ANTES DE TOMAR COLESTRAX

No tome COLESTRAX:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de COLESTRAX
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si queda embarazada mientras esté tomando COLESTRAX deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento con COLESTRAX empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si está tomando un medicamento llamado 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.

Tenga especial cuidado con COLESTRAX.

Informe a su médico:

- Si durante el tratamiento con COLESTRAX presenta reacción alérgica caracterizada por síntomas tales como picazón, enrojecimiento, erupción en la piel, hinchazón o dificultad para respirar, interrumpa el tratamiento y avise inmediatamente a su médico, que lo tratará adecuadamente.
- Si durante el tratamiento con COLESTRAX se produjera sobreinfección por hongos, informe a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento, o al finalizar el mismo, presentara fiebre, dolor abdominal y diarrea (sanguinolenta o no), comuníquese a su

médico.

- Si padece una enfermedad renal, debe advertírselo al médico.
- La administración a niños recién nacidos debe realizarse bajo estricto control médico, ya que este medicamento se elimina por vía renal, y en estos pacientes la función renal no está completamente desarrollada.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente descritas le hubiera ocurrido alguna vez.

Como consecuencia de la administración de COLESTRAX pueden producirse alteraciones en algunas pruebas de laboratorio, tales como pruebas de coagulación.

Además pueden darse resultados falsos positivos en algunas pruebas para detectar azúcar en la orina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar COLESTRAX:

- 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 o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- 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.
- Si el paciente es menor de 10 años de edad: no se debe administrar COLESTRAX a niños menores de 10 años de edad.
- Si es mayor de 70 años, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de COLESTRAX 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 COLESTRAX adecuada para usted.

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 COLESTRAX.

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.

Otros medicamentos y COLESTRAX

Comuníquese a su médico 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 (empleado 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 ezetimiba), tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago), eritromicina (un antibiótico), anticonceptivos orales (la píldora), terapia hormonal sustitutiva o ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (utilizados para tratar la infección por VIH, es decir, el virus del SIDA - ver Advertencias y precauciones). Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por COLESTRAX o pueden cambiar el efecto de COLESTRAX.

Embarazo y lactancia

No tome COLESTRAX si está embarazada o en periodo de lactancia. Si queda embarazada mientras esté tomando COLESTRAX deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento con COLESTRAX empleando un método anticonceptivo apropiado. Consulte a su médico o farmacéutico 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 COLESTRAX ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con COLESTRAX. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

COLESTRAX contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (lactosa o azúcar de la leche), consulte con él antes de tomar COLESTRAX.

La lista completa de componentes se encuentra en Contenido del envase e información adicional.

3. CÓMO TOMAR COLESTRAX

Recuerde tomar su medicamento. Este medicamento se administra por vía oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis habituales en adultos

Si está tomando COLESTRAX para los niveles altos de colesterol:

Dosis de inicio:

Su tratamiento con COLESTRAX debe iniciarse con la dosis de 5 mg ó 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 o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio de COLESTRAX 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 COLESTRAX 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 COLESTRAX 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 COLESTRAX 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 10-17 años de edad

La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg. Su médico podrá aumentarle la dosis hasta alcanzar aquella dosis de COLESTRAX que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome COLESTRAX 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 COLESTRAX adecuada para usted.

Si toma más COLESTRAX del que debiera contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando COLESTRAX.

Si olvidó tomar COLESTRAX

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 COLESTRAX

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, COLESTRAX puede tener efectos adversos.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar COLESTRAX 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.
- Picazón intensa de la piel (con ronchas).

También deje de tomar 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 han sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada rabdomiólisis.

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 COLESTRAX (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de COLESTRAX).

• 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, picazón 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 COLESTRAX (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y

20 mg de COLESTRAX).

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, picazón intensa de la piel (con ronchas). Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar COLESTRAX y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos-como precaución, deje de tomar COLESTRAX 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.

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.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia desconocida que pueden incluir

- Diarrea (heces sueltas).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- 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.
- Debilidad muscular constante.

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

5. CONSERVACIÓN DE COLESTRAX

Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase/blíster.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de COLESTRAX

Comprimidos recubiertos 10 mg:

El principio activo es Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato; fosfato bicalcico anhidro; crospovidona; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; hidroxipropilmetilcelulosa E15; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000; óxido de hierro rojo C.I. 77491; talco.

Comprimidos recubiertos 20 mg:

El principio activo es Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato; fosfato bicalcico anhidro; crospovidona; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; hidroxipropilmetilcelulosa E15; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000; óxido de hierro rojo C.I. 77491.

PRESENTACIÓN:

Comprimidos recubiertos 10 mg: envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos 20 mg: envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.”

1005411

Emisión: 03/17

Revisión: 03/14

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 57385

Elaborado en Argentina

☎ 0810-444-32267

🌐 www.savant.com.ar

SAVANT