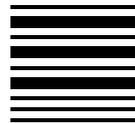


ATERONOVA® ROSUVASTATINA



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

ATERONOVA® 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica..... 5,21 mg
(equivalente a 5 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 y
laca aluminica punzó 4 R..... c.s.

ATERONOVA® 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica..... 10,42 mg
(equivalente a 10 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 y
laca aluminica punzó 4 R..... c.s.

ATERONOVA® 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica..... 20,84 mg
(equivalente a 20 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 y
laca aluminica punzó 4 R..... c.s.

ATERONOVA® 40 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica..... 41,68 mg
(equivalente a 40 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 y
laca aluminica punzó 4 R..... c.s.

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

Conserve este prospecto. 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.

Contenido

1. Qué es ATERONOVA® y para qué se utiliza

2. Antes de tomar ATERONOVA®

3. Cómo tomar ATERONOVA®

4. Posibles efectos adversos

5. Información adicional

1. Qué es ATERONOVA® y para qué se utiliza

ATERONOVA® contiene como principio activo rosuvastatina, una droga que pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como estatinas.

ATERONOVA® se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en la sangre, cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, ATERONOVA® también puede utilizarse para reducir este riesgo, incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

2. Antes de tomar ATERONOVA®

No tome ATERONOVA® sin consultar antes a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico a la rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene alguna enfermedad que afecte al hígado
- Si tiene resultados anormales en los análisis de sangre de función del hígado que no hayan sido debidamente aclarados
- Si tiene problemas de riñón
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas
- Si está embarazada o planea embarazarse
- Si está amamantando
- Si está en tratamiento con ciclosporina (un inmunosupresor)

- Si está en tratamiento con los inhibidores de proteasa simeprevir, lopinavir más ritonavir o atazanavir más lopinavir
- Si está tomando gemfibrozil (un medicamento usado para controlar los lípidos en la sangre)

Precauciones y advertencias

Deje de tomar ATERONOVA® y acuda a su médico inmediatamente si usted experimenta calambres o dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad muscular, sobre todo si se acompaña de malestar general o fiebre, mientras está tomando este medicamento.

- Este medicamento puede causar en raras ocasiones problemas musculares.

• Estos problemas incluyen inflamación y lesión muscular, que puede a su vez causar lesión de riñón o incluso ser mortal. Su médico puede hacerle un análisis de sangre antes y durante el tratamiento para evaluar ciertas enzimas que están en sus músculos y en el hígado.

Consulte con su médico si:

- Tiene más de 65 años
- Tiene problemas de tiroides (hipotiroidismo)
- Tiene enfermedad en sus riñones
- Tiene problemas de hígado
- Usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario
- Usted bebe grandes cantidades de alcohol
- Ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas (simvastatina, atorvastatina, lovastatina, fluvastatina o pravastatina) o fibratos tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozil

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (de venta libre).

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (un inmunosupresor)
 - Otros medicamentos usados para controlar los niveles de lípidos en sangre (como fibratos o niacina). En particular, informe a su médico si está tomando gemfibrozil.
- Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que ATERONOVA® puede aumentar el riesgo de problemas musculares
- Anticoagulantes (como warfarina o acenocumarol)
 - Inhibidores de proteasas para el tratamiento del SIDA (como simeprevir, ritonavir más lopinavir o atazanavir más lopinavir)
 - Anticonceptivos orales
 - Antiácidos
 - Colchicina (un medicamento para la gota)

Embarazo y lactancia

Comuníquese a su médico si está embarazada, piensa que está embarazada o está planeando quedar embarazada. No tome ATERONOVA® si está en edad fértil, a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas. No tome ATERONOVA® si está embarazada o amamantando.

Conducción y uso de máquinas

ATERONOVA® puede en algunos casos causar mareos. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

3. Cómo tomar ATERONOVA®

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome ATERONOVA® en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Recuerde que además de tomar ATERONOVA® es importante que usted:

- Lleve una dieta baja en grasas
- Haga ejercicio regularmente

Toma del medicamento

Ingiera el comprimido con un vaso de agua. No triture ni mastique el comprimido. La dosis puede ingerirse en cualquier momento del día, con o sin alimentos, pero intente tomar el comprimido siempre a la misma hora.

Cuánto tomar

La dosis recomendada es un comprimido al día. La dosis habitual es de 10 - 20 mg una vez al día. Su médico podría



BETA

TECNOLOGÍA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 51.371.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255553-99

decidir ajustar la dosis cada 2 a 4 semanas si fuera necesario. La dosis máxima de rosuvastatina en adultos es de 40 mg por día. Su médico podría decidir comenzar el tratamiento con una dosis de 5 mg diarios de ATERONOVA® si usted:

- Es de origen asiático (chino, japonés, coreano, etc.)
- Tiene enfermedad renal severa
- Está en tratamiento con ciclosporina (un inmunosupresor), gemfibrozil (un medicamento para reducir los lípidos), inhibidores de proteasa para el tratamiento del SIDA o la hepatitis C (simeprevir, lopinavir más ritonavir o atazanavir más ritonavir)

Uso en niños y adolescentes

La dosis de ATERONOVA® en niños de 8 o 9 años de edad es de 5 a 10 mg diarios; no se recomienda exceder esta dosis. En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad la dosis habitual es de 5 a 20 mg una vez al día; no se recomienda exceder esta dosis.

Si olvidó tomar ATERONOVA®

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha tomado una dosis mayor a la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ATERONOVA® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar ATERONOVA® 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 o garganta
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede provocar dificultad para tragar
- Ronchas con picazón intensa de la piel

También deje de tomar ATERONOVA® y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Como con otras drogas de la misma clase, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal denominada rabdomiólisis.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza.
Dolor de estómago.
Constipación.
Náuseas.
Dolor muscular.
Debilidad.
Mareo.

Aumento de la cantidad de proteínas en orina; ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento (efecto adverso frecuente solo con la dosis de 40 mg diarios, poco frecuente con dosis inferiores).
Diabetes; es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial está elevada.

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

Urticaria, picazón y otras reacciones cutáneas.

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

Reacción alérgica grave; los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar y respirar, picazón intensa de la piel (con ronchas). **Si cree que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar ATERONOVA® y busque atención médica inmediatamente.**

Lesión muscular en adultos; como precaución, **deje de tomar ATERONOVA® 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Diarrea.

Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).

Tos.

Falta de aire.

Edema (hinchazón).

Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.

Dificultades sexuales.

Depresión.

Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aire o fiebre.

Lesiones en los tendones.

Debilidad muscular constante.

Si usted experimenta algún efecto adverso, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de algún efecto adverso no incluido en esta lista.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

ATERONOVA® 5 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA® 10 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA® 20 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA® 40 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 09.16.

Prospecto para prescripción disponible en
www.laboratoriosbeta.com.ar