



ASTENDE® ROSUVASTATINA

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:

1. Qué contiene **Astende®** y qué es la rosuvastatina
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar **Astende®**
5. Posibles efectos adversos
6. Cómo tomar **Astende®**
7. Información adicional para el paciente

1. ¿Qué contiene **Astende®**?

Astende® Cada comprimido de 5 mg contiene: rosuvastatina 5 mg.
Excipientes c.s.

Astende® Cada comprimido de 10 mg contiene: rosuvastatina 10 mg.
Excipientes c.s.

Astende® Cada comprimido de 20 mg contiene: rosuvastatina 20 mg.
Excipientes c.s.

Astende® Cada comprimido de 40 mg contiene: rosuvastatina 40 mg.
Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este medicamento contiene rosuvastatina, que pertenece a un grupo de drogas denominadas "estatinas." La rosuvastatina reduce los niveles sanguíneos de colesterol "malo" (lipoproteína de baja densidad, o LDL, por sus siglas en inglés) y triglicéridos, mientras aumenta los niveles del colesterol "bueno" (lipoproteína de alta densidad, o HDL, por sus siglas en inglés).

2. ¿Para qué se usa **Astende®**?

Astende® se utiliza para reducir las grasas 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, **Astende®** 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.

3. ¿Qué personas no pueden recibir **Astende®**?

No use este medicamento:

- Si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.
 - Si tiene una enfermedad del hígado;
 - Si usted está embarazada o amamantando.
 - Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
 - Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
 - Si ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales)
 - Si ha desarrollado reacción a fármacos con erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (reacción adversa severa rara a algunos medicamentos caracterizada por erupción generalizada en la piel, fiebre, y aumento del número de algunas células de la sangre como eosinófilos)
- La experiencia en población pediátrica es limitada por lo que no se recomienda el uso de **Astende®** en niños.

4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, si está embarazada o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Para asegurarse que la rosuvastatina es segura para usted, dígame a su médico si usted tiene:

- dolor o debilidad muscular;
- antecedentes de enfermedad del hígado;
- antecedentes de enfermedad del riñón;
- antecedentes de accidente cerebrovascular;
- algún trastorno de la glándula tiroidea;
- si usted bebe más de 2 bebidas alcohólicas al día.

Ciertas otras drogas pueden aumentar su riesgo de problemas musculares graves, y es muy importante que su médico conozca si está usando alguna de estas. Dígame a su médico todos los medicamentos que usa, y cualquiera que comience o deje de usar, especialmente:

- antibióticos o medicina para los hongos;
- uso de anticonceptivos
- medicamentos para reducir el colesterol;
- medicamentos para el corazón;
- medicamentos para tratar el VIH o SIDA.
- ticagrelor

Esta lista no está completa. Otras drogas pueden interactuar con la rosuvastatina, incluyendo medicamentos que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No todas las interacciones posibles aparecen en esta guía del medicamento, consulte con el prospecto del producto.

5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todo medicamento **Astende®** puede causar efectos adversos en algunas personas, pero no a todas.

Busque atención médica de emergencia si tiene síntomas de una reacción alérgica: ronchas, dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

En casos raros, el atorvastatin puede afectar y lesionar el tejido muscular, llevando (en cuadros graves) a una insuficiencia renal. Llame a su médico de inmediato si usted siente dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad especialmente si usted también tiene fiebre, cansancio inusual, y orina oscura.

También llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- problemas del riñón—orina escasa, dolor o dificultad al orinar, hinchazón en sus pies o tobillos, sensación de cansancio o le falta aire al respirar;
 - problemas del hígado—náusea, dolor en la parte superior del estómago, picazón, sensación de cansancio, pérdida del apetito, orina oscura, materia fecal de color arcilla, ictericia (color amarillo de la piel u ojos); o
 - signos de accidente cerebrovascular—entumecimiento o debilidad repentina (especialmente en un lado de su cuerpo), dolor de cabeza repentino y severo, dificultad para hablar, problemas con la visión o el equilibrio.
- reacciones cutáneas severas

Efectos secundarios comunes pueden incluir:

- dolor muscular o de las articulaciones;
 - diarrea; o
 - malestar estomacal.
- alteraciones en análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado
- Efectos de frecuencia desconocida:
- Erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (reacción adversa severa rara a algunos medicamentos caracterizada por erupción generalizada en la piel, fiebre, y aumento del número de algunas células de la sangre como eosinófilos)

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

6 ¿Cómo se usa Astende®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Astende® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

La dosis inicial normal de Astende® es de 5 a 10 mg una vez al día en adultos. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de rosuvastatina es de 40 mg una vez al día para adultos.

Los comprimidos de Astende® deben tragarse enteros con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida.

Es aconsejable tomar la medicación en el mismo horario cada día. Sin embargo, si usted olvida tomar una dosis de esta medicación, siga con la siguiente en el momento usual. No duplique la dosis.

No cambie su dosis de Astende® sin la previa aprobación de su médico.

No se auto-medique con Astende®. No ingiera mayor cantidad de Astende® que lo indicado por su médico.

7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Si usted ha tomado por accidente demasiados comprimidos de **ASTENDE®** consulte con su médico de inmediato.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4801-5555/7767

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones:

ASTENDE® comprimidos recubiertos de 5 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ASTENDE® comprimidos recubiertos de 10 mg: Envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

ASTENDE® comprimidos recubiertos de 20 mg: Envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

ASTENDE® comprimidos recubiertos de 40 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Conservar entre 15° y 30°C, en lugar seco.

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N°51.884.



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Última revisión del prospecto: 18/04/2022

36555/2
P359