

o piel amarillenta o blanco del ojo amarillento.

Los efectos colaterales frecuentes pueden incluir: Dolor de cabeza, molestias y dolores musculares, dolor abdominal, debilidad y náuseas.

Efectos colaterales adicionales que han sido reportados con NONLIPID® incluyen pérdida de memoria y confusión.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir con frecuencia no conocida: Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente al médico si nota erupción en la piel en la forma de parches rojizos no elevados en el tronco que pueden presentar ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson). También se ha descripto un cuadro de erupción generalizada, temperatura corporal elevada y agrandamiento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

Efectos adversos de frecuencia desconocida: 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 períodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragarse o dificultad para respirar.

Estos no son todos los efectos colaterales de NONLIPID®. Para obtener más información, consulte a su médico. Informéle a su médico si sufre algún efecto colateral, ya sea que este o no mencionado en este prospecto.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también completar la ficha que se encuentra en la Página web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

5. Cómo debo conservar NONLIPID®

Conservar los comprimidos a temperatura ambiente entre 10° y 30°C, en su envase original.

6. Contenido del envase

Presentaciones

NONLIPID® 10 mg envases con 30 comprimidos recubiertos.

NONLIPID® 20 mg envases con 30 comprimidos recubiertos.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.289

DENVER FARMA S.A.

Mozart s/nº, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Febrero 2024

RV 02/24
Cód. 7370

INFORMACION PARA EL PACIENTE

NONLIPID® ROSVUVESTATINA Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a Usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

Qué contiene NONLIPID®

- Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 10 mg contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 10 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhídrido, crospovidona, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmelcelulosa, polietilenoglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

- Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 20 mg contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 20 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhídrido, crospovidona, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmelcelulosa, polietilenoglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

Contenido de la Información para el Paciente:

1. Qué es NONLIPID® y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de comenzar a usar NONLIPID®?
3. Cómo debo tomar NONLIPID®?
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de NONLIPID®?
5. Cómo debo conservar NONLIPID®?
6. Contenido del envase

Qué es NONLIPID® y para qué se utiliza

NONLIPID® es un medicamento que contiene un fármaco llamado Rosuvastatina cálcica, que reduce el colesterol.

Además del colesterol ingerido con la dieta, la mayor parte del colesterol del cuerpo es producido en el hígado. El fármaco Rosuvastatina contenido en NONLIPID® actúan de dos maneras: reduce la producción de colesterol en el hígado, y disminuye el colesterol circulante en la sangre mediante su absorción por el hígado.

NONLIPID® se utiliza junto con una dieta de bajo contenido de grasas, para:

- reducir el nivel de su colesterol “malo” (colesterol LDL)
- aumentar el nivel de colesterol “bueno” (colesterol HLD)
- reducir el nivel de grasa en sangre (triglicéridos)
- retardar la formación de depósitos de grasa (placa) en las paredes de los vasos sanguíneos.

NONLIPID® es para pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol sólo con dieta y ejercicio.

NONLIPID® se utiliza para reducir el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebro-vasculares en hombres de 50 años de edad o mayores y mujeres de 60 años de edad o mayores, que no tienen enfermedad cardíaca conocida, pero que tienen ciertos factores de riesgo adicionales.

Se desconoce si NONLIPID® es seguro y eficaz en personas que tienen dislipidemias de Fredrickson Tipo I y V.

Se desconoce si NONLIPID® es seguro y eficaz en niños de 10 años de edad o en niñas que no han comenzado su período (menstruación).

2. Qué necesita saber antes de comenzar a usar NONLIPID®

No tome NONLIPID® si usted:

- Es alérgico a Rosuvastatina cálcica o a cualquiera de los componentes de NONLIPID®. Consulte al inicio de esta Información para el Paciente para obtener la composición de este medicamento.
- Tiene problemas hepáticos.
- Presenta miopía.
- Esta bajo tratamiento con ciclosporinas.
- Está embarazada o piensa que podría estar embarazada, o está planeando quedar embarazada. NONLIPID® podría dañar a su bebé. Si usted quedara embarazada durante el tratamiento con NONLIPID®, deje de tomarlo y llame al médico de inmediato.
- Esta amamantando. Los medicamentos como NONLIPID® pueden pasar a la leche materna y puede dañar a su bebé. Se desconoce si NONLIPID® pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir la mejor manera de alimentar a su bebé, si usted toma NONLIPID®.

Qué debo informarle al médico antes y durante el tratamiento con NONLIPID®

Informe al médico si usted:

- tiene dolor muscular inexplicable o debilidad,
- tiene o ha tenido problemas de riñón,
- tiene o ha tenido problemas de hígado,
- toma más de 2 vasos por día de bebidas alcohólicas,
- tiene problemas de tiroides,
- tiene 65 años de edad o más,
- es de ascendencia asiática,
- tiene intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa,
- está embarazada o piensa que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada,
- está amamantando,
- 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.

Informe a su médico si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar medicamentos, antes de iniciar el tratamiento con Rosuvastatina. Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (una reacción al medicamento que comienza con síntomas similares a los de la gripe, seguidos de un sarpullido doloroso) y/o una reacción al fármaco con aumento de glóbulos blancos llamados eosinófilos y síntomas sistémicos (lo que se ha dado en llamar síndrome DRESS), en asociación con el uso de fármacos, incluyendo Rosuvastatina. Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente al médico si nota lesiones en la piel como las que se describen más abajo en la sección 4. Si durante el tratamiento el paciente desarrolla una reacción cutánea grave tal como el Síndrome de Stevens-Johnson o Síndrome DRESS, el medicamento no debe reiniciarse en ningún momento.

Informe al médico sobre todos los medicamentos que usted está tomando, incluyendo los medicamentos de prescripción y venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. Hable con su médico antes de comenzar a tomar cualquier medicamento nuevo.

Algunos medicamentos pueden interactuar con NONLIPID®, causando efectos colaterales. NONLIPID® puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de NONLIPID®.

Es especialmente importante, informar a su médico, si usted está tomando:

- Ciclosporina (un medicamento para su sistema inmunológico).
- Gemfibrozil (un medicamento derivado del ácido fabrício para reducir el colesterol).
- Medicamentos antivirales incluyendo medicamentos para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o inhibidores de la proteasa de la hepatitis C (como lopinavir, ritonavir, fosamprenavir, tipranavir, atazanavir o simeprevir).

- Ciertos medicamentos antifúngicos (como itraconazol, ketoconazol y fluconazol).
 - Anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen coágulos sanguíneos, como la warfarina), debido a que puede aumentar el riesgo de hemorragia.
 - Niacina o ácido nicotínico.
 - Derivados del ácido fabrício (tales como fenofibrato).
 - Colchicina (un medicamento utilizado para tratar la gota).
 - Ticagrelor (utilizado para prevenir la formación de coágulos) debido a que este medicamento puede alterar la función del riñón y favorecer la acumulación de Rosuvastatina en el cuerpo.
- Consulte a su médico, si usted no está seguro. Es importante que usted conozca todos los medicamentos que toma. Lleve un listado de ellos con usted, para mostrarle al médico, al momento de renovar su receta.

3. Cómo debo tomar NONLIPID®

- Tome NONLIPID® exactamente como le indicó su médico. Tome NONLIPID® por vía oral, 1 vez al día. Trague el comprimido entero. El rango de dosis de NONLIPID® es de 5 a 40 mg por vía oral una vez por día.
 - No cambie su dosis ni suspenda NONLIPID® sin consultar con su médico, incluso si usted se está sintiendo bien. Su médico puede pedirle un análisis de sangre, para controlar sus niveles de colesterol antes y durante su tratamiento con NONLIPID®. Su médico puede cambiar la dosis de NONLIPID® si es necesario.
 - Su médico le puede indicar comenzar con una dieta para reducir el colesterol antes de darle NONLIPID®. Cuando el médico le indique NONLIPID®, deberá continuar con esta dieta.
 - Si usted toma un antiácido que contiene hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio, deberá tomarlo 2 horas después que tomó NONLIPID®.
 - Si omitió de tomar una dosis de NONLIPID®, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, **no tome 2 dosis de NONLIPID®, con un intervalo menor de 12 horas.**
 - Si tomará más NONLIPID® del necesario o sufre una sobredosis, llame al médico o trasládese a la sala de emergencia más cercana.
- Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de NONLIPID®

NONLIPID® puede ocasionar serios efectos colaterales, incluyendo:

- **Dolor muscular, sensibilidad y debilidad (miopía).** Problemas musculares, incluyendo lesión muscular, que pueden ser graves en algunas personas y rara vez causan daño en los riñones que puede llevar a la muerte. Informe a su médico de inmediato si:
 - o Usted tiene un dolor muscular que no puede explicar, sensibilidad o debilidad, especialmente si presenta fiebre o se siente más cansado que de costumbre, mientras toma NONLIPID®.
 - o Usted presenta problemas musculares que no se van incluso después de que el médico le indica dejar de tomar NONLIPID®. Este puede indicarle que realice análisis adicionales para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.Sus posibilidades de tener problemas musculares son más altos si usted:
 - o Está tomando ciertos medicamentos mientras toma NONLIPID®.
 - o Tiene 65 años de edad o más.
 - o Tiene problemas de tiroides (hipotiroidismo) que no se controla.
 - o Está tomando elevadas dosis de NONLIPID®.
- **Problemas hepáticos.** El médico debe solicitarle que se realice análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar a tomar NONLIPID® y si usted tuviera síntomas de problemas hepáticos mientras está tomando NONLIPID®. Consulte con su médico inmediatamente si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:
 - o sentirse extremadamente cansado y débil,
 - o pérdida de apetito,
 - o dolor de abdomen superior,
 - o orina oscura,