

BILIP®
ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA)
10 mg, 20 mg y 40 mg
Comprimidos recubiertos - Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....	10,00 mg
Lactosa CD.....	126,70 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0,3 mg
Almidón de maíz 1500.....	10 mg
Poloxamer 188.....	1,5 mg
Estearato de magnesio.....	1,5 mg
Oxido de hierro rojo.....	0,06 mg
Opadry II HP 85 F28751.....	6,94 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....	20,00 mg
Lactosa CD.....	253,42 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0,6 mg
Almidón de maíz 1500.....	19,98 mg
Poloxamer 188.....	3 mg
Estearato de magnesio.....	3 mg
Oxido de hierro rojo.....	0,09 mg
Opadry II HP 85 F28751.....	9,91 mg

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....	40,00 mg
Lactosa CD.....	506,8 mg
Dióxido de Silicio Coloidal.....	1,20 mg
Almidón de maíz 1500.....	40,00 mg
Poloxamer 188.....	6,00 mg
Estearato de magnesio.....	6,00 mg
Oxido de hierro rojo (CI 77491).....	0,18 mg
Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado*.....	7,93 mg
Dióxido de Titanio*.....	4,96 mg
Polietilenglicol 3000*.....	4,00 mg
Talco*.....	2,93 mg

*Componentes correspondientes al Opadry II HP 85F28751

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar Bilip®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Bilip® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1.¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Se deben considerar las siguientes advertencias:

Miopatía y rabdomiólisis: enfermedades que afectan a los músculos

La rosuvastatina puede causar dolor muscular, sensibilidad o debilidad. Han ocurrido lesiones renales como resultado de enfermedades que afectan a los músculos.

No se recomienda el uso en conjunto de rosuvastatina con ciclosporina o gemfibrozilo. Se recomienda una modificación de la dosis de rosuvastatina para pacientes que toman ciertos medicamentos antivirales, darolutamida y regorafenib. La niacina, los fibratos y la colchicina también pueden aumentar el riesgo de enfermedades que afectan a los músculos.

Miopatía necrotizante inmunomediada (MNM): enfermedad que afecta a los músculos asociada con debilidad muscular

Rara vez se han reportado casos de miopatía necrotizante con mediación inmunológica (MNM), una miopatía autoinmune asociada al uso de estatinas (grupo de medicamentos usados para disminuir el colesterol y los triglicéridos). MNM se caracteriza por: debilidad muscular proximal y aumento de la enzima creatinquinasa sérica (CPK), la cual persiste a pesar de discontinuar el tratamiento con estatinas, anticuerpo anti-HMG CoA reductasa positivo; biopsia muscular que muestra miopatía necrosante; y mejoría con agentes inmunosupresores. Interrumpa el tratamiento con rosuvastatina si se sospecha MNM o una enfermedad que afecte a los músculos.

Disfunción hepática: función anormal del hígado

Se han informado aumentos en las enzimas específicas del hígado con el uso de rosuvastatina. En la mayoría de los casos, estos cambios aparecieron poco después del inicio, fueron transitorios, no estuvieron acompañados de síntomas y se resolvieron o mejoraron con la continuidad del tratamiento o después de una breve interrupción del mismo.

Proteinuria y hematuria: presencia de proteínas y sangre en la orina

En estudios clínicos, se observó que los pacientes tratados con rosuvastatina tenían presencia de proteínas y sangre en la orina. Debe considerarse la reducción de la dosis en pacientes tratados con rosuvastatina con una proteinuria persistente y/o hematuria en análisis urinarios de rutina.

Aumento de los niveles de hemoglobina glicosilada HbA1c (indicador de los niveles de azúcar en sangre) y azúcar en sangre en ayunas (posible aparición de diabetes a futuro)

Se han reportado aumentos del indicador de los niveles de azúcar en sangre (HbA1c) y niveles de azúcar en sangre en ayunas, ante la terapia con estatinas (grupo de medicamentos usados para disminuir el colesterol y los triglicéridos), incluyendo rosuvastatina.

En base a estudios con rosuvastatina, en algunos casos estos aumentos pueden exceder el umbral (límite) para el diagnóstico de la diabetes mellitus.

Se recomienda mejorar el estilo de vida incluyendo, realizar ejercicio regular, mantener un peso corporal saludable y consumir alimentos saludables.

En caso de sospechar o presentar alguna de las enfermedades descritas anteriormente, consulte a su médico.

2.¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Bilip® es un medicamento de venta bajo receta que contiene un medicamento reductor del colesterol llamado rosuvastatina.

Bilip® se utiliza:

- Para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (CV) adversos mayores, como muerte por enfermedad cardiovascular, ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o la necesidad de procedimientos para mejorar el flujo sanguíneo al corazón llamado revascularización arterial, en adultos que no tienen enfermedad cardíaca conocida pero que tienen ciertos factores de riesgo adicionales.

- Junto con la dieta para:

- Disminuir el nivel del colesterol de baja densidad (LDL-C) o colesterol "malo" en adultos con hiperlipidemia primaria.
- Retardar la acumulación de depósitos grasos (placas) en las paredes de los vasos sanguíneos.
- Tratar a adultos y niños de 8 años de edad y mayores con colesterol alto en sangre debido a hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH) (una afección hereditaria que causa niveles altos de LDL-C).

- Junto con otros tratamientos para reducir el colesterol o solo si dichos tratamientos no están disponibles en adultos y niños de 7 años de edad y mayores con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HoFH) (una afección hereditaria que causa niveles altos de LDL-C).

- Junto con la dieta para el tratamiento de adultos con:

- Disbetalipoproteinemia primaria (una enfermedad hereditaria que causa niveles elevados de colesterol y grasa).
- Hipertrigliceridemia.

No se sabe si rosuvastatina es seguro y eficaz en niños menores de 8 años con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) o en niños menores de 7 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica HFHo o en niños con otros tipos de hiperlipidemias (distintas de HFHe o HFHo).

3.¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR BILIP® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Bilip®?

No debe tomar Bilip® en los siguientes casos:

- Si es alérgico a la rosuvastatina cálcica o a alguno de sus componentes.
- Si tiene problemas hepáticos.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Bilip®?

Antes de tomar Bilip®, informe a su médico si:

- Tiene dolores musculares o debilidad inexplicables.
- Tiene o ha tenido problemas hepáticos.
- Tiene o ha tenido problemas renales.
- Toma más de dos vasos de alcohol por día.
- Tiene problemas de tiroides.
- Tiene descendencia asiática.
- Está embarazada o piensa que puede estarlo, o está planificando estarlo. Si queda embarazada mientras toma Bilip®, consulte a su médico de inmediato para hablar sobre su tratamiento con Bilip®.
- Está amamantando. Bilip® puede pasar a la leche materna y dañar a su bebé. Consulte a su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma Bilip®. No amamante mientras toma Bilip®.

¿Puedo tomar Bilip® con otros medicamentos?

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Informe a su médico que le prescribe Bilip® si otro médico aumenta la dosis de otro medicamento que está tomando.

Bilip® puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y estos medicamentos pueden afectar la forma en que actúa Bilip®.

Informe especialmente a su médico si toma:

- Anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la formación de coágulos sanguíneos, como la warfarina).
- Antiácidos (medicamentos que toma para la acidez estomacal que contienen hidróxido de aluminio y magnesio). Tomar Bilip® con ciertos medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares.
- Ciclosporina (medicamento para el sistema inmunitario).
- Teriflunomida (medicamento utilizado para tratar la esclerosis múltiple).
- Enasidenib (medicamento utilizado para tratar la leucemia mieloide aguda).
- Capmatinib (medicamento para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas).
- Fostatinib (medicamento utilizado para tratar el recuento bajo de plaquetas).
- Febuxostat (medicamento utilizado para tratar y prevenir los niveles altos de ácido úrico en la sangre).
- Gemfibrozilo (medicamento derivado del ácido fibrótico utilizado para disminuir el colesterol).
- Tafamidis [se utiliza para tratar la miocardiopatía (músculo cardíaco agrandado y engrosado)].
- Medicamentos antivirales incluidos algunos medicamentos contra el VIH o hepatitis C como:
 - lopinavir, ritonavir, fosamprenavir, tipranavir, atazanavir o simeprevir.
- Combinaciones de:
 - sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir,
 - dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir,

- elbasvir/grazoprevir,
 - sofosbuvir/velpatasvir,
 - glecaprevir/pibrentasvir y
- todas las demás combinaciones con ledipasvir incluyendo ledipasvir/sofosbuvir.
- Darolutamida (medicamento para el tratamiento del cáncer de próstata).
 - Regorafenib (medicamento utilizado para tratar el cáncer de colon y recto).
 - Derivados del ácido fibrótico (como el fenofibrato).
 - Ticagrelor (ayuda a reducir la posibilidad de formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo).
 - Niacina o ácido nicotínico.
 - Colchicina (medicamento usado para el tratamiento de la gota).
- Conozca todos los medicamentos que usted toma. Tenga una lista de ellos para mostrar al médico cuando tome una nueva medicación.

4. ¿CÓMO DEBO TOMAR BILIP®?

Bilip® se administra por vía oral.

- Tome Bilip® exactamente como le indica el médico.
- Tome Bilip® una vez por día. Trague el comprimido entero.
- Bilip® puede ser tomado en cualquier momento del día, con o sin comida.
- No cambie su dosis ni suspenda el tratamiento con Bilip® sin consultar antes con su médico, incluso si se siente bien.
- Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar sus niveles de colesterol antes y durante el tratamiento con rosuvastatina. Su médico puede cambiar la dosis de rosuvastatina si lo cree necesario.
- Mientras toma Bilip®, continúe con su dieta para reducir el colesterol y haga ejercicio según lo indicado por su médico.
- Esperar al menos 2 horas después de tomar rosuvastatina para tomar un antiácido que contenga la combinación de hidróxido de aluminio y magnesio.

Si está pensando dejar de tomar Bilip®

No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento con Bilip® sin hablar antes con su médico, incluso si usted se siente bien.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis de Bilip®?

Si usted olvida una dosis de rosuvastatina, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis adicional de Bilip®.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el blíster de comprimidos para que pueda mostrar qué ha tomado.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER BILIP®?

Rosuvastatina puede causar efectos adversos serios, que incluyen: **- Dolor, sensibilidad y debilidad muscular (miopatía).** Problemas musculares, incluyendo ruptura muscular, pueden ser serios en algunas personas y raramente causar daño renal que puede llevar a la muerte. Informe a su médico si:

- Tiene dolor muscular, sensibilidad o debilidad inexplicables, especialmente si tiene fiebre o se siente más cansado de lo normal, mientras está tomando Bilip®.
- Tiene problemas musculares que no desaparecen incluso luego de que el médico le indicara interrumpir el tratamiento con rosuvastatina. Es posible que su médico le haga más análisis para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.

La probabilidad de tener problemas musculares es más alta si:

- Está tomando otros medicamentos mientras toma Bilip®.
- Tiene 65 años o más.
- Tiene descendencia asiática.
- Tiene problemas de tiroides no controlados (hipotiroidismo)
- Tiene problemas renales.
- Está tomando dosis altas de Bilip®.

- Problemas hepáticos: Su médico le deberá hacer análisis de sangre para controlar su hígado antes de empezar el tratamiento con rosuvastatina y si tiene síntomas de problemas hepáticos mientras toma rosuvastatina. Llame a su médico rápidamente si tiene alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Cansancio y debilidad inusual.
- Pérdida del apetito.
- Dolor abdominal superior.
- Orina oscura.
- Coloración amarillenta en piel o en la parte blanca de sus ojos.

- Trastornos de piel y tejido subcutáneo. Frecuencia desconocida: Reacción de hipersensibilidad a fármacos severa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Si usted presenta algún trastorno de la piel o tejido subcutáneo consulte a su médico.

- Proteínas y sangre en la orina. Bilip® puede provocar la presencia de proteínas y sangre en la orina. Si presenta proteínas o sangre en la orina, su médico puede disminuir su dosis de Bilip®.

- Aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre. Bilip® puede provocar un aumento de los niveles de azúcar en sangre.

Los efectos adversos más comunes incluyen: dolor de cabeza, náuseas, dolores musculares, debilidad, dolores abdominales, estreñimiento, mareos y dolor en articulaciones.

Otros efectos adversos que han sido reportados con rosuvastatina incluyen pérdida de la memoria y confusión.

Informe a su médico si tiene algún efecto adverso que le molesta o no desaparece.

Estos no son todos los posibles efectos adversos de rosuvastatina. Para más información, pregunte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR BILIP®?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C, en su envase original.

Advertencia de uso

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

Información adicional

Bilip® contiene lactosa (un tipo de azúcar). Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

PRESENTACIÓN

Bilip® 10: Envases conteniendo 14, 28, 30, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivo.
Bilip® 20: Envases conteniendo 14, 28, 30, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivo.
Bilip® 40: Envases conteniendo 14, 30, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivo.

Este folleto resume la información más importante de Bilip®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:

<https://vigilflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>
o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica. No se lo recomienda a otras personas

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 52.935

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico

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

Fecha de última revisión 03/02/2025

