



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06916449-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06916449-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2024-533-APN-ANMAT#MS, correspondiente al Kit Multiempaque compuesto por las Especialidades Medicinales denominadas NODIS FENO 5 / 200 / ROSUVASTATINA – FENOFIBRATO y NODIS FENO 10 / 200 / ROSUVASTATINA – FENOFIBRATO, forma farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos + capsulas / ROSUVASTATINA CÁLCICA 5,20 mg (corresponde a 5 mg de rosuvastatina) - FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 mg y ROSUVASTATINA CÁLCICA 10,40 mg (corresponde a 10 mg de rosuvastatina) - FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 mg; autorizadas por Certificados 52.107 y 54.136.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la DI-2024-533-APN-ANMAT#MS, apruebase e incorpórase la información para el paciente obrante en el documento IF-2024-35181876-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 52.107 y 54.136 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-06916449-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.24 18:55:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 18:55:11 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NODIS FENO 5/200 y 10/200
ROSUVASTATINA / FENOFIBRATO
Comprimidos recubiertos + Cápsulas
Envase combinado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es NODIS FENO y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar NODIS?
3. ¿Cómo tomar NODIS FENO?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NODIS FENO
6. Presentaciones
7. Información adicional

¿QUE CONTIENE NODIS FENO?

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Rosuvastatina contiene:

	Dosis 5 mg	Dosis 10 mg
Rosuvastatina cálcica	5,20 mg	10,40 mg
(Corresp. 5 y 10 mg Rosuvastatina respect.)		
Excipiente:		
Lactosa cristalizada	58,83 mg	53,62 mg
Carbonato de calcio	5,74 mg	5,74 mg
Crospovidona	5,00 mg	5,00 mg
Celulosa microcristalina	22,98 mg	22,98 mg
Laurilsulfato de sodio	1,00 mg	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg	1,25 mg
Hipromelosa	2,30 mg	2,30 mg
Dióxido de titanio	0,20 mg	0,24 mg
Talco	0,23 mg	0,23 mg
Azul brillante laca alumínica	0,04 mg	-.-
Polietilenglicol 6000	0,23 mg	0,23 mg



Cada cápsula de Fenofibrato contiene:

Fenofibrato micronizado	200,00 mg
Excipientes:	
Laurilsulfato de sodio	6,60 mg
Almidón glicolato sódico	4,40 mg
Estearato de magnesio	2,20 mg
Lactosa	7,25 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,75 mg
Croscarmelosa sódica	11,70 mg
Peso contenido de la cápsula	233,30 mg
Composición de la cápsula de 100 mg, contiene:	
Gelatina	93,61 mg
Colorante FD & C Amarillo N° 6	2,78 mg
Colorante D & C Rojo N° 28	0,09 mg
Dióxido de titanio	3,52 mg

1. ¿Qué es NODIS FENO y para qué se utiliza?

Rosuvastatina

Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado rosuvastatina porque:

- Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral. Rosuvastatina se usa en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores para tratar el colesterol alto. 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 rosuvastatina.

O

- 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 Rosuvastatina?

Rosuvastatina 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).

- Rosuvastatina 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 rosuvastatina**, 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 se queda embarazada.

Fenofibrato

El fenofibrato pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se utilizan para disminuir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre, por ejemplo, las grasas conocidas como triglicéridos. Se utiliza junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos sin medicamentos como el ejercicio y la pérdida de peso, para disminuir los niveles de grasas en sangre.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar NODIS FENO?

Rosuvastatina

NO TOME rosuvastatina o INFORME A SU MÉDICO ANTES

- **Si es alérgico (hipersensible) a rosuvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.**
- **Si está embarazada o en periodo de lactancia.** Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina **deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.** Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado.
- **Si tiene una 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 alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.**

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Además, no tome rosuvastatina 40 mg (la dosis más alta):

- **Si tiene problemas renales moderados** (si tiene dudas consulte a su médico).
- **Si su glándula tiroides** no funciona correctamente.
- **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.
- **Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.**
- **Si es de origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- **Si toma otros medicamentos llamados fibratos** para disminuir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), **por favor, vuelva a consultar a su médico.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar rosuvastatina

- **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) o la infección por hepatitis C**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir.
- **Si toma o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico** (un medicamento para tratar las infecciones bacterianas), por vía oral o bien inyectable. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- **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 rosuvastatina adecuada para usted.
- **Si es mayor de 70 años** (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted.)
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con rosuvastatina. Deje de usar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

- **No tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de rosuvastatina.**

Niños y adolescentes

- **Si el paciente es menor de 6 años de edad:** No se debe administrar rosuvastatina a niños menores de 6 años de edad.
- **Si el paciente es menor de 18 años de edad:** No se debe administrar la dosis de 40 mg de rosuvastatina a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

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 rosuvastatina.

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

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, ticagrelor o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol)
- fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato)
- cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba)
- tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago), - eritromicina (un antibiótico)
- ácido fusídico
- anticonceptivos orales
- terapia hormonal sustitutiva
- regorafenib (usado para tratar el cáncer)
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por rosuvastatina o pueden cambiar el efecto de rosuvastatina.

Si debe tomar ácido fusídico por vía oral para el tratamiento de una infección bacteriana debe suspender de manera temporal el tratamiento con rosuvastatina. Su médico le indicará cuándo debe reiniciar su tratamiento con este medicamento. La toma de rosuvastatina junto con ácido fusídico raramente puede causar debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis).

Embarazo y lactancia

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

Fenofibrato

No tome Fenofibrato

- Si es alérgico al fenofibrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece fotosensibilidad (reacción alérgica provocada por la exposición a la luz solar o a los rayos ultravioletas) o reacciones fototóxicas durante el tratamiento con fibratos (medicamentos que modifican los niveles de lípidos) o ketoprofeno (un medicamento antiinflamatorio).
- Si padece trastornos renales severos
- Si padece alguna enfermedad del hígado o la vesícula biliar.
- Si padece pancreatitis (inflamación del páncreas, lo que produce dolor abdominal).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fenofibrato

- Si tiene más de 70 años



- Si padece o tiene algún pariente que padezca o haya padecido enfermedad muscular
- Si padece enfermedades renales
- Si padece insuficiencia renal
- Si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)
- Si toma grandes cantidades de alcohol
- Si ya está tomando algún otro fibrato o una estatina (otro tipo de medicamento para modificar los niveles de lípidos) o si está tomando anticonceptivos orales

Estos factores pueden suponerle un riesgo aumentado de padecer problemas musculares durante el tratamiento con fenofibrato. **Debe contactar con su médico inmediatamente si experimenta dolor muscular inesperado, hipersensibilidad o debilidad muscular. Esto es debido a que en algunos casos raros los problemas musculares por fenofibrato pueden ser serios.**

Su médico puede pedirle análisis de sangre regulares para monitorizar la función de su hígado y riñón

A veces se produce pancreatitis en algunos pacientes que toman fenofibrato (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal)

Niños

Fenofibrato no está recomendado en niños menores de 18 años debido a que no hay suficientes datos clínicos.

Otros medicamentos y Fenofibrato

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Anticoagulantes para diluir la sangre (por ej: warfarina): el riesgo de sangrado puede aumentar
- Ciclosporina, un inmunosupresor: puede afectar su función renal
- Estatinas o fibratos, que son otros medicamentos que modifican los niveles de lípidos: el riesgo de problemas musculares puede aumentar

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Fenofibrato con alimentos y bebidas

Debe tomar Fenofibrato durante las comidas, ya que actuará mejor que con el estómago vacío.

Un nivel alto de colesterol en sangre (hipercolesterolemia) requiere que tenga un cuidado especial, incluso si el nivel alto de colesterol no afecta a su bienestar. Debe seguir las recomendaciones dietéticas que le haya dado su médico durante el tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Al no haber suficiente experiencia con el uso de Fenofibrato durante el embarazo sólo debería tomar Fenofibrato si su médico lo considerara absolutamente necesario.

Se desconoce si el fenofibrato pasa a leche materna. Por tanto, no deberá utilizar Fenofibrato en caso de que esté dando el pecho.



Conducción y uso de máquinas

Fenofibrato no afecta o afecta de manera insignificante a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. ¿Cómo tomar NODIS FENO?

Rosuvastatina

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 rosuvastatina para los niveles altos de colesterol:

Dosis de inicio

Su tratamiento con rosuvastatina debe iniciarse con **la dosis de 5 mg o 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 algún factor que le haga más vulnerable a los posibles efectos adversos.

Verifique con su médico o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio rosuvastatina 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 rosuvastatina 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 rosuvastatina 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 rosuvastatina 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 6-17 años de edad

El rango de dosis en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosis habitual para iniciar el tratamiento es de 5 mg al día y su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de rosuvastatina que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria recomendada de rosuvastatina es de 10 ó 20 mg para niños de 6 a 17 años de edad dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome su dosis una vez al día. **No** se debe administrar la dosis de **40 mg** en niños.



Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome rosuvastatina 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 rosuvastatina adecuada para usted.

Fenofibrato

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted, dependiendo de su afección, su actual tratamiento y su estado de riesgo personal.

La dosis recomendada para adultos es una cápsula al día, incluidos los pacientes de edad avanzada.

Si padece insuficiencia renal

Su médico le prescribirá la dosis más baja. Están disponibles otras dosis y formas farmacéuticas de fenofibrato para dosis no adecuadas con este medicamento.

Uso en niños

No se recomienda utilizar Fenofibrato en niños ya que no hay suficientes datos disponibles.

Vía de administración

Vía oral. Trague las cápsulas enteras con agua. Es importante que tome las cápsulas con algún alimento, ya que no actúan de la misma forma con el estómago vacío.

Para tratar sus niveles elevados de colesterol, debe seguir las recomendaciones dietéticas que le haya dado su médico mientras tome este medicamento.

Duración del tratamiento

No olvide que para que fenofibrato sea efectivo, se necesita tomar muy regularmente y durante tanto tiempo como su médico le haya recomendado, incluso si la duración es muy larga. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo haya dicho.

Si toma más Fenofibrato del que debe

Si ingiere accidentalmente demasiadas cápsulas o piensa que un niño ha tragado alguna, contacte con su hospital más cercano o informe a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar NODIS FENO

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 NODIS FENO

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

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



Si toma más NODIS FENO de la que debe

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Rosuvastatina

Deje de usar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- 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.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).
- Síndrome similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).
- Rotura muscular.
- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

También deje de tomar rosuvastatina 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 ha 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 rosuvastatina (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de rosuvastatina).



- 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, picor 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 rosuvastatina (solo para rosuvastatina 5 mg, 10 mg y 20 mg).

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, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar rosuvastatina** y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar rosuvastatina 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 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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Diarrea (heces sueltas).
- 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.

Fenofibrato

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos son importantes y requieren acción inmediata si los experimenta

Debe interrumpir el tratamiento con Fenofibrato y consultar inmediatamente a su médico si padece los siguientes síntomas:

Raros

- Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- Debilidad muscular o dolor

Muy raros pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes



- Debilidad muscular o inflamación e hipersensibilidad que puede progresar y llegar a ser una enfermedad grave que ponga potencialmente en peligro su vida (llamado "rabdmiolisis")

También se han comunicado los siguientes efectos adversos

Frecuentes pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes:

- Trastornos digestivos como dolor abdominal, náuseas (sensación de mareo), vómitos (marearse), diarrea y flatulencia.
- Alteraciones en los resultados de los análisis sanguíneos sobre el funcionamiento de su hígado

Poco frecuentes pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes:

- Pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal)
- Erupción cutánea, picor, habones,
- Formación de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda) o en las arterias del pulmón (embolismo pulmonar)
- Cálculos biliares

Raros pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes:

- Alteraciones en los resultados de los exámenes sanguíneos que muestran el funcionamiento de sus riñones
- Disminución de hemoglobina (pigmento para transporte del oxígeno de la sangre) y de glóbulos blancos
- Dolor de cabeza, vértigos, disminución de la libido, cansancio
- Pérdida de cabello

Muy raros pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes:

- Enfermedad pulmonar crónica que causa dificultad en la respiración (neumopatía intersticial)
- reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar, lámparas artificiales o camas de rayos ultravioletas)
- Inflamación del hígado (hepatitis), lo que puede provocar ictericia (color amarillento de la piel y del blanco de los ojos), dolor abdominal y picor

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 321 5555 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

5. Conservación de NODIS FENO

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original.

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

6. Presentaciones

NODIS FENO 5/200: Envases con 30 comprimidos recubiertos de Rosuvastatina 5 mg + 30 cápsulas de Fenofibrato 200 mg.

NODIS FENO 10/200: Envases con 30 comprimidos recubiertos de Rosuvastatina 10 mg + 30 cápsulas de Fenofibrato 200 mg.



7. Información adicional

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Temis Lostaló S.A.,
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ROSUVASTATINA: CERTIFICADO N° 52.107
CÁPSULAS DE FENOFIBRATO: CERTIFICADO N° 54.136

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:/..../....



STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Informacion para el paciente NODIS FENO 5-200 y NODIS FENO 10-200 EX-2024-06916449- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 14:29:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 14:29:11 -03:00