

ROSUVASTATINA

Tabletas Recubiertas

COMPOSICION

Cada tableta recubierta de 10 mg contiene:
Rosuvastatina.....10 mg
(Como 10.96 mg de Rosuvastatina cálcica)
Excipientes.....c.s.p.

Cada tableta recubierta de 20 mg contiene:
Rosuvastatina.....20 mg
(Como 21.92 mg de Rosuvastatina cálcica)
Excipientes.....c.s.p.

DESCRIPCIÓN

ROSUVASTATINA (Rosuvastatina cálcica) es un agente sintético reductor de lípidos para administración oral. La fórmula empírica para rosuvastatina cálcica es (C₂₄H₃₄FN₂O₅S)₂Ca y el peso molecular es 1001.14. La rosuvastatina cálcica es un polvo amorfo de color blanco que es escasamente soluble en agua y metanol; y ligeramente soluble en etanol. La rosuvastatina cálcica es un compuesto hidrofílico con un coeficiente de partición (octanol/agua) de 0.13 a pH de 7.0.

ACCION FARMACOLOGICA

- Mecanismo de acción

ROSUVASTATINA es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima limitante que convierte la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A a mevalonato, un precursor del colesterol. En estudios *in vivo* en animales y estudios *in vitro* en cultivos de células de humanos y animales se ha demostrado que la ROSUVASTATINA tiene una alta captación y actúa selectivamente en el hígado, el órgano blanco para la disminución del colesterol. En estudios *in vivo* e *in vitro*, la ROSUVASTATINA produce sus efectos tipo-modificadores de dos maneras. Primero, incrementa el número de receptores hepáticos LDL en la superficie de la célula para aumentar la absorción y catabolismo de LDL. Segundo, la ROSUVASTATINA inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo el número total de partículas VLDL y LDL.

- Farmacocinética

Absorción: En estudios clínicos farmacológicos en hombres, las concentraciones plasmáticas máximas de ROSUVASTATINA fueron alcanzadas a las 3 a 5 horas luego de la dosis oral. C_{max} y el AUC se incrementaron en una proporción aproximada a la dosis de ROSUVASTATINA. La biodisponibilidad absoluta de ROSUVASTATINA es aproximadamente 20%.

La administración de ROSUVASTATINA con alimentos no afecta el AUC de ROSUVASTATINA.

El AUC de ROSUVASTATINA no difiere luego de la administración del medicamento por la mañana o por la tarde.

Distribución: El volumen promedio de distribución en estado de equilibrio de ROSUVASTATINA, es aproximadamente 134 litros. ROSUVASTATINA está 88 % unido a las proteínas plasmáticas en su mayoría albúmina. Esta unión es reversible e independiente de las concentraciones plasmáticas.

Metabolismo: ROSUVASTATINA no es extensamente metabolizado; aproximadamente 10% de una dosis es recuperado como metabolito. El metabolito mayor es N-desmetil rosuvastatina, el cual está formado principalmente por el citocromo P450 2C9. Los estudios *In Vitro*, han demostrado que N-desmetil rosuvastatina tiene aproximadamente un sexto de la mitad de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa que el compuesto principal. En general, más del 90% de la actividad plasmática inhibitoria de la HMG-CoA reductasa está representada por el compuesto principal.

Excreción: Luego de la administración oral, ROSUVASTATINA y sus metabolitos son principalmente excretados en las heces (90 %). La vida media de eliminación (1/2) de ROSUVASTATINA es aproximadamente 19 horas. Después de una dosis intravenosa, aproximadamente 28 % del clearance total fue vía la ruta renal y 72 % por la ruta hepática.

Geriatría: No hubo diferencias en las concentraciones plasmáticas de ROSUVASTATINA entre las poblaciones no geriatricas y geriatricas (edad ≥ 65 años).

Insuficiencia Renal: Insuficiencia renal leve a moderada (CL ≥ 30 mL/min/1.73 m²) no tuvo ninguna influencia en las concentraciones plasmáticas de ROSUVASTATINA. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de ROSUVASTATINA incrementadas a un grado clínicamente significativo (alrededor de 3 veces) en pacientes con insuficiencia renal severa (CL < 30 mL/min/1.73 m²) no recibieron hemodiálisis comparado con sujetos sanos (CL ≥ 80 mL/min/1.73 m²).

Hemodiálisis: Las concentraciones plasmáticas de ROSUVASTATINA en estado de equilibrio en pacientes con hemodiálisis crónica fueron aproximadamente 50 % mayores comparadas con sujetos sanos con función renal normal.

Insuficiencia Hepática: En pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica, las concentraciones plasmáticas de ROSUVASTATINA fueron moderadamente incrementadas.

INDICACIONES

Hiperlipidemia y dislipidemia mixta

ROSUVASTATINA está indicado como terapia adjunta a las dietas para reducir los niveles elevados de Colesterol Total, Colesterol-LDL, Apo B, Colesterol no HDL y Triglicéridos, así como para incrementar el C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. Los agentes que alteran los lípidos deben ser usados adicionalmente a una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta y las intervenciones no farmacológicas solas han sido inadecuadas.

Pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad con Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH)

Como adjunto a la dieta para reducir los niveles de C-Total, C-LDL y Apo B en adolescentes varones y en adolescentes mujeres con al menos un año post-menarquia, de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota, si después de un intento adecuado de terapia con dieta, se les ha encontrado lo siguiente:
C-LDL > 190 mg/dL o > 160 mg/dL y existe historial familiar de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) o dos o más factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Hipertrigliceridemia

ROSUVASTATINA está indicado como terapia adjunta a la dieta para el tratamiento en pacientes adultos con hipertrigliceridemia.

Disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia Tipo III)

ROSUVASTATINA está indicado como un adjunto a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia Tipo III).

Hipercolesterolemia familiar homocigota

ROSUVASTATINA está indicado como terapia adjunta a otros tratamientos reductores de lípidos (por ejemplo aféresis LDL) o sólo si tales tratamientos no están disponibles para reducir el C-LDL, C-Total y Apo B en pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar homocigota.

Disminución de la progresión de aterosclerosis

ROSUVASTATINA está indicado como terapia adjunta a la dieta para disminuir la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos como parte de una estrategia de tratamiento para reducir el C-Total-C y el C-LDL a niveles objetivos.

Prevención primaria de enfermedades cardiovasculares

En individuos que no presentan enfermedad cardíaca coronaria clínicamente evidente; pero con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular, basado en edades ≥ 50 años en hombres y ≥ 60 años en mujeres, hsCRP ≥ 2 mg/L, y la presencia de por lo menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular adicional, tales como hipertensión, bajo C-HDL, tabaquismo o historial familiar de enfermedades cardíacas coronarias prematuras, ROSUVASTATINA está indicado para:

- Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular
- Reducir el riesgo de infarto de miocardio
- Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización arterial

Limitaciones de uso

ROSUVASTATINA no ha sido estudiado en dislipidemias de Fredrickson Tipo I y Tipo V.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Ciclosporina

La ciclosporina incrementó significativamente la exposición de ROSUVASTATINA. Por consiguiente, en pacientes que toman ciclosporina, la terapia debe estar limitada a ROSUVASTATINA 5 mg una vez al día.

Gemfibrozilo

Gemfibrozilo incrementó significativamente la exposición de ROSUVASTATINA. Por consiguiente, se debe evitar la terapia de combinación con ROSUVASTATINA y gemfibrozilo. De ser utilizado, no exceder ROSUVASTATINA 10 mg una vez al día.

Inhibidores de proteasa

La coadministración de ROSUVASTATINA con ciertos inhibidores de proteasa dados en combinación con ritonavir tiene diferentes efectos en la exposición de ROSUVASTATINA. Las combinaciones de inhibidores de proteasa lopinavir/ritonavir y atazanavir/ritonavir incrementan la exposición de ROSUVASTATINA (AUC) hasta tres veces más. Para estas combinaciones la dosis de ROSUVASTATINA debe estar limitada a 10 mg. Las combinaciones de tipranavir/ritonavir o fosamprenavir/ritonavir producen un leve o ningún cambio en la exposición de ROSUVASTATINA. Se debe tener precaución al coadministrar ROSUVASTATINA con inhibidores de proteasa dados en combinación con ritonavir.

Anticoagulantes cumarínicos

ROSUVASTATINA incrementó significativamente la INR en pacientes que recibieron anticoagulantes cumarínicos. Por consiguiente, se debe tener precaución al administrar anticoagulantes cumarínicos conjuntamente con ROSUVASTATINA. En pacientes que toman anticoagulantes cumarínicos y ROSUVASTATINA de manera concurrente, se debe determinar la INR antes de iniciar la terapia con ROSUVASTATINA y frecuentemente a inicios de la terapia a fin de asegurar que no ocurra ninguna alteración significativa de la INR.

Niacina

El riesgo de efectos músculo esqueléticos puede ser aumentado si se usa ROSUVASTATINA en combinación con niacina; se debe considerar una reducción en la dosis de ROSUVASTATINA.

Fenofibrato

Al administrar ROSUVASTATINA con fenofibrato, no se observó un incremento significativo en el AUC de ROSUVASTATINA o fenofibrato. El beneficio de promover alteraciones en los niveles de lípidos mediante el uso combinado de ROSUVASTATINA con fibratos debe ser cuidadosamente balanceado contra los riesgos potenciales de esta combinación.

CONTRAINDICACIONES

ROSUVASTATINA está contraindicado en las siguientes condiciones:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, prurito, urticaria y angioedema con ROSUVASTATINA.
- En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual puede incluir elevaciones persistentes de niveles de transaminasa hepática.
- En mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas. Debido a que los inhibidores de HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, ROSUVASTATINA puede causar daño al feto si es administrado a mujeres embarazadas. Adicionalmente, no hay beneficio aparente en la terapia durante el embarazo y no se ha establecido la seguridad en la mujer embarazada. Si la paciente que embarazada mientras está tomando este fármaco, la paciente debe ser informada del riesgo potencial al feto y de la falta de conocimiento del beneficio clínico con el uso continuo durante el embarazo.
- Madres lactantes. Debido a que otro fármaco en esta clase pasa a la leche materna; y debido a que los inhibidores de HMG-CoA reductasa tienen el potencial de causar serias reacciones adversas en lactantes, las mujeres que requieren tratamiento con ROSUVASTATINA deben ser informadas que no deben dar de lactar.

ADVERTENCIAS

Efectos músculo esqueléticos

Se han reportado casos de miopatía y rhabdomiólisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria con inhibidores de HMG-CoA reductasa, incluyendo ROSUVASTATINA. Estos riesgos pueden ocurrir en cualquier nivel de la dosis, pero aumentan en la dosis más elevada (40 mg).

Se debe prescribir ROSUVASTATINA con precaución en pacientes con factores de predisposición a miopatías (por ejemplo ≥ 65 años de edad, hipotiroidismo inadecuadamente tratado, insuficiencia renal).

El riesgo de miopatías durante el tratamiento con ROSUVASTATINA puede aumentar con la administración concurrente de algunas otras terapias reductoras de lípidos (fibratos o niacina), gemfibrozilo, ciclosporina, lopinavir/ritonavir o atazanavir/ritonavir.

Se debe discontinuar la terapia con ROSUVASTATINA si se presentan niveles marcadamente elevados de creatinina cinasa o si se diagnostica o hay sospecha de miopatías. La terapia con ROSUVASTATINA también debe ser suspendida en cualquier paciente con una condición aguda y seria que sugiera miopatía o con predisposición al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rhabdomiólisis (por ejemplo: sepsis, hipotensión, deshidratación, cirugía mayor, trauma, desórdenes metabólicos severos, endocrinos y electrolíticos o con ataques descontraídos). Todo paciente debe ser aconsejado que informe rápidamente si presenta dolor muscular, sensibilidad o debilidad, particularmente, si está acompañado de malestar o fiebre.

Anomalías y monitoreo de enzimas hepáticas

Se recomienda que las pruebas de enzimas hepáticas se realicen antes y 12 semanas después de iniciar la terapia; posteriormente ante alguna elevación de la dosis y periódicamente (por ejemplo dos veces al año).

Se han reportado incrementos en las transaminasas en el suero (AST (SGOT) o ALT (SGPT)) con inhibidores de HMG-CoA reductasa, incluyendo ROSUVASTATINA. En la mayoría de los casos, las elevaciones fueron pasajeras y resueltas o mejoradas con terapia continua o después de una breve interrupción en la terapia. Hubo dos casos de ictericia, para los cuales no se pudo determinar una relación con la terapia con ROSUVASTATINA, que se resolvió después de discontinuar la terapia. No hubo casos de insuficiencia hepática o enfermedad hepática irreversible en estas pruebas.

ROSUVASTATINA debe ser utilizado con precaución en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o que tienen historial de enfermedad hepática crónica. La enfermedad hepática activa, que puede incluir elevaciones persistentes e inexplicadas de transaminasas es una contraindicación para el uso de ROSUVASTATINA.

PRECAUCIONES

Uso concurrente con anticoagulantes cumarínicos

Se debe tener precaución si se administran anticoagulantes conjuntamente con ROSUVASTATINA debido a la potenciación del efecto de los anticoagulantes cumarínicos al prolongar el tiempo de protrombina/INR. En pacientes que toman anticoagulantes cumarínicos y ROSUVASTATINA de manera concurrente, se debe determinar la INR antes de iniciar la terapia con ROSUVASTATINA y con suficiente frecuencia durante la terapia a fin de asegurar que no ocurra ninguna alteración significativa de la INR.

Proteinuria y Hematuria

En el programa de pruebas clínicas con ROSUVASTATINA, se observó proteinuria con tira reactiva y hematuria microscópica entre los pacientes tratados con ROSUVASTATINA. Tales casos fueron más frecuentes en pacientes que tomaban ROSUVASTATINA 40 mg, al compararse con dosis menores de ROSUVASTATINA o inhibidores de HMG-CoA reductasa, sin embargo fue generalmente transitorio y no estuvo asociado con el deterioro de la función renal. Aunque se desconoce la importancia clínica de lo que se observó, se debe considerar una reducción en la dosis en pacientes con terapia con ROSUVASTATINA que presentan proteinuria y/o hematuria de manera persistente e inexplicada durante la prueba del análisis de orina de rutina.

Efectos endocrinos

Se han reportado aumentos en los niveles de glucosa sérica en ayunas y HbA_{1c} con inhibidores de HMG-CoA reductasa, incluyendo ROSUVASTATINA.

Aunque los estudios clínicos mostraron que ROSUVASTATINA sólo no reduce la concentración de cortisol basal en plasma, ni daña la reserva adrenal, se debe tener precaución si se administra ROSUVASTATINA de manera concomitante con fármacos que puedan disminuir los niveles o la actividad de las hormonas esteroideas endógenas, tales como ketoconazole, espironolactona y cimetiđina.

Embarazo

Efectos teratogénicos: Categoría X en Embarazo.

ROSUVASTATINA está contraindicado en mujeres que están o que puedan quedar embarazadas. El colesterol sérico y los triglicéridos aumentan durante el embarazo normal y los productos de colesterol son esenciales para el desarrollo del feto. La aterosclerosis es un proceso crónico y la discontinuación de los fármacos reductores de lípidos durante el embarazo deben tener poco impacto en resultados a largo plazo en terapia de hiperlipidemia primaria.

No hay estudios adecuados, ni bien controlados de ROSUVASTATINA en mujeres embarazadas. Ha habido raros reportes de anomalías congénitas después de una exposición intrauterina a inhibidores de HMG-CoA reductasa. En una revisión prospectiva de unos 100 embarazos en mujeres expuestas a otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, las incidencias de anomalías congénitas, abortos espontáneos y muertes fetales/nacimiento de niño muerto no excedieron la tasa esperada en la población general. Sin embargo, este estudio sólo pudo excluir un riesgo incrementado de tres a cuatro veces de las anomalías congénitas sobre la incidencia de los antecedentes. En el 89 % de estos casos, el tratamiento con el fármaco se inició antes del embarazo y se detuvo durante el primer trimestre al identificar el embarazo.

La ROSUVASTATINA atraviesa la placenta en ratas y en conejos. En ratas, ROSUVASTATINA no fue teratogénico en exposiciones sistémicas equivalentes a una dosis terapéutica de 40 mg/día en humanos. Con 10 a 12 veces la dosis de 40 mg/día en humanos, hubo una disminución de cachorros sobrevivientes y en el peso corporal del feto entre los cachorros hembras, además de una osificación tardía. En conejos, disminuyó la viabilidad de cachorros y aumentó la mortalidad materna en dosis equivalentes a la dosis en humanos de 40 mg/día.

ROSUVASTATINA puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas. Si la paciente queda embarazada al tomar ROSUVASTATINA, la paciente debe ser informada de los riesgos potenciales para el feto y el desconocimiento de beneficio clínico con el uso continuo durante el embarazo.

Madres lactantes

No se conoce si la ROSUVASTATINA es excretada en la leche materna, pero una pequeña cantidad de otro fármaco de esta clase no pasa a la leche. En ratas, las concentraciones en la leche materna de ROSUVASTATINA son tres veces más altas que los niveles de plasma; sin embargo, los niveles del fármaco en la leche materna de animales pueden no reflejar con exactitud los niveles en la leche materna en humanos. Debido a que otro fármaco de esta clase pasa a la leche materna y debido a que los inhibidores de HMG-CoA reductasa tienen un potencial para causar serias reacciones adversas en niños lactantes, las mujeres que requieren tratamiento con ROSUVASTATINA deben ser informadas de no dar de lactar a sus hijos.

Uso pediátrico

La seguridad y la eficacia de ROSUVASTATINA en pacientes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota fueron evaluadas en una prueba clínica controlada de 12 semanas de duración seguida de 40 semanas de exposición abierta. Los pacientes tratados con 5 mg, 10 mg y 20 mg al día de ROSUVASTATINA tuvieron un perfil de experiencia adversa generalmente similar a la de pacientes tratados con placebo. Aunque no todas las reacciones adversas identificadas en la población adulta se han observado en ensayos clínicos de pacientes niños y adolescentes, se deben considerar las mismas advertencias y precauciones de los niños y adolescentes. No ha habido efectos detectables de ROSUVASTATINA en el crecimiento, peso, IMC (índice de masa corporal) o madurez sexual en pacientes pediátricos (de 10 a 17 años de edad). Se debe aconsejar a las adolescentes sobre los métodos anticonceptivos adecuados durante una terapia con ROSUVASTATINA. ROSUVASTATINA no ha sido estudiado en pruebas clínicas controladas que incluyan pacientes pre-púberes o pacientes menores de 10 años de edad. Las dosis de ROSUVASTATINA mayores a 20 mg no han sido estudiadas en la población pediátrica.

La experiencia en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar homocigota está limitada a ocho pacientes (de 8 a más años de edad).

En un estudio farmacocinético en 18 pacientes (9 niños y 9 niñas) de 10 a 17 años de edad con HF heterocigota recibieron dosis orales únicas y múltiples de ROSUVASTATINA. Ambos C_{max} y AUC de ROSUVASTATINA fueron similares a los valores observados en adultos a quienes se les administraron las mismas dosis.

Uso geriátrico

En los estudios clínicos con ROSUVASTATINA, no se observó ninguna diferencia en la seguridad y eficacia entre los pacientes geriátricos y los pacientes más jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos de mayor edad.

Los pacientes geriátricos tienen mayor riesgo de miopatía y se debe prescribir ROSUVASTATINA con precaución en estos pacientes.

Insuficiencia renal

La exposición a ROSUVASTATINA no es influenciada por la insuficiencia renal leve a moderada ($CL \geq 30$ mL/min/1.73 m²); sin embargo, la exposición a ROSUVASTATINA se incrementa significativamente en pacientes con insuficiencia renal severa que no están recibiendo hemodiálisis. La dosis con ROSUVASTATINA debe ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal severa que no requiera hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

ROSUVASTATINA está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa, la cual puede incluir elevaciones persistentes inexplicadas de los niveles de transaminasa hepática. Se sabe que la enfermedad hepática alcohólica crónica aumenta la exposición de la ROSUVASTATINA; se debe utilizar ROSUVASTATINA con precaución en estos pacientes.

Pacientes asiáticos

Los estudios farmacocinéticos han demostrado un aumento aproximado de 2 veces más en la exposición promedio a la ROSUVASTATINA en pacientes asiáticos al ser comparados con los controles caucásicos. La dosis de ROSUVASTATINA debe ajustarse en pacientes asiáticos.

INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

REACCIONES ADVERSAS

Se habla con mayor detalle de las siguientes reacciones adversas en otras secciones:

- Rabdomiólisis con mioglobinuria, insuficiencia renal aguda y miopatía (incluyendo miositis).
- Anomalías de enzimas hepáticas.

En las pruebas clínicas controladas con ROSUVASTATINA, la base de datos (controlados con placebo o activo) de 5394 pacientes con un tratamiento de unas 15 semanas en promedio, 1.4 % de pacientes discontinuaron debido a reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes que condujeron a discontinuar el tratamiento fueron:

- Mialgia
- Dolor abdominal
- Náuseas

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas (incidencia $\geq 2\%$) en la base de datos de pruebas clínicas controladas con ROSUVASTATINA fueron:

- Dolor de cabeza
- Mialgia
- Dolor abdominal
- Astenia
- Náuseas

Experiencia post-marketing

Después de la aprobación del uso de ROSUVASTATINA se identificaron las siguientes reacciones adversas: artralgia, insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia y pérdida de la memoria. Debido a que estas reacciones fueron reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible un estimado confiable de su frecuencia o establecer una relación causal a la exposición del fármaco.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

DOSIS

Información general sobre la dosis

El rango de dosis para ROSUVASTATINA es de 5 a 40 mg, vía oral, una vez al día. La dosis inicial usual es de 10-20 mg.

ROSUVASTATINA puede ser administrado como una dosis única en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Al iniciar la terapia con ROSUVASTATINA o al cambiar de otra terapia inhibidora de la HMG-CoA reductasa, primero se debe utilizar la dosis inicial apropiada de ROSUVASTATINA y posteriormente, se debe evaluar según la respuesta del paciente y el objetivo individualizado de la terapia.

Después de iniciar o después de evaluar ROSUVASTATINA, se deben analizar los niveles de lípidos dentro de 2 a 4 semanas y ajustar adecuadamente la dosis.

La dosis de 40 mg de ROSUVASTATINA debe usarse sólo para aquellos pacientes que no han logrado el objetivo de C-LDL utilizando la dosis de 20 mg.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos (de 10 a 17 años de edad)

El rango de dosis usual de ROSUVASTATINA es de 5 a 20 mg/día; la dosis máxima recomendada es de 20 mg/día (no se han estudiado dosis mayores a 20 mg en esta población de pacientes). Las dosis deben ser individualizadas según el objetivo recomendado de la terapia. Los ajustes deben hacerse en intervalos de 4 semanas o más.

Hipercolesterolemia familiar homocigota

La dosis inicial recomendada de ROSUVASTATINA es de 20 mg una vez al día. La respuesta a la terapia debe estimarse a partir de los niveles de pre-aféresis de C-LDL.

Dosis en pacientes asiáticos

La iniciación de la terapia con 5 mg de ROSUVASTATINA una vez al día debe ser considerada para pacientes asiáticos.

Uso con Ciclosporina, Lopinavir/Ritonavir o Atazanavir/Ritonavir

En pacientes que toman ciclosporina, la dosis de ROSUVASTATINA debe estar limitada a 5 mg una vez al día. En pacientes que toman una combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir, la dosis de ROSUVASTATINA debe estar limitada a 10 mg una vez al día.

Terapia conjunta reductora de lípidos

El riesgo de efectos en los músculos esqueléticos puede aumentar si se usa ROSUVASTATINA en combinación con niacina o fenofibrato; se debe considerar una reducción en la dosis de ROSUVASTATINA en esta combinación.

La terapia de la combinación con gemfibrozilo debe evitarse debido al incremento en la exposición de ROSUVASTATINA con el uso concomitante; si ROSUVASTATINA se utiliza en combinación con gemfibrozilo, la dosis de ROSUVASTATINA debe limitarse a 10 mg una vez al día.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal severa

Para pacientes con insuficiencia renal severa ($CL < 30$ mL/min/1.73 m²) sin hemodiálisis, se debe iniciar la dosis de ROSUVASTATINA con 5 mg una vez al día y no exceder los 10 mg una vez al día.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No hay tratamiento específico en caso de sobredosis. En caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado sintómicamente y se deben instituir las medidas de apoyo según sea necesario. La hemodiálisis no ayuda significativamente a eliminar la ROSUVASTATINA.

INFORMACION SOBRE ALGUN EXCIPIENTE

No aplicable.

FORMAS DE PRESENTACION

Rosuvastatina 10 mg Tabletas Recubiertas: Caja x 10, 20, 30, 50 y 100

Rosuvastatina 20 mg Tabletas Recubiertas: Caja x 10, 20, 30, 50 y 100

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. Protéjase de la humedad.

PHARMACHECK PERU S.A. ✓
Av. República de Panamá N° 2577, Urb. Balconillo
La Victoria, Lima - Perú
Telf.: 211-4000

QUIMIZA LTDA
Av. Capitán Ravelo 2111 Apartado 4667.
La Paz – Bolivia

QUIDECA S.A.
Carrera 7 A No. 69/67 piso 4 Bogotá, D.C.
Colombia

PCFARMA S.A.
Los Cabildos 141 y Afganistán Urb. Quito Tennis,
Quito - Ecuador

LAVAWORLD INC.
Via Ricardo J. Alfaro, Edificio Plaza Edison, Segundo
Piso, Local Nro. 15 – Panamá