



ROSUVAST[®]

ROSUVASTATINA CÁLCICA

CÁPSULA BLANDA

Hipolipemiante - Hipocolesterolemiante

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ROSUVAST[®] Cápsula Blanda

Cada cápsula blanda contiene:

Rosuvastatina cálcica

Equivalente a rosuvastatina base.....10 y 20 mg

Excipientes.....C. 5.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Está indicado como coadyuvante en la dieta para la reducción del colesterol total elevado, colesterol LDL, apolipoproteína B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada (mixta) e hipercolesterolemia familiar heterocigota y homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otros manejos no farmacológicos son inadecuados.

CONTRAINDICACIONES: La Rosuvastatina está contraindicada en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. En pacientes con enfermedad hepática activa o que presenten elevación persistente e inexplicable de transaminasas séricas o excedan tres veces el límite superior normal. **MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA.** Mujeres con potencial de embarazo que no tengan un manejo contraceptivo adecuado. La rosuvastatina debe ser administrada a mujeres en periodo de maternidad solamente cuando en estas pacientes sea altamente improbable la concepción y hayan sido informadas del riesgo potencial para el feto.

PRECAUCIONES: La Rosuvastatina debe ser utilizada con precaución en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o tengan historia de enfermedad hepática. Antes de instituir la terapia con la rosuvastatina, se debe intentar el control de la hipercolesterolemia con dieta apropiada, ejercicio y reducción de peso en pacientes obesos, así como el tratamiento de otros problemas médicos subyacentes.

Uso en el embarazo y la lactancia Está contraindicada durante el embarazo y en periodo de lactancia: Se desconoce si la droga es excretada a través de la leche materna. Y debido al potencial de reacciones adversas en el infante, las mujeres que toman rosuvastatina no deben amamantar.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Es generalmente bien tolerada, las reacciones adversas son usualmente leves y transitorias tales como: constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, cefalea, náusea, mialgia, astenia, diarrea e insomnio. Los siguientes efectos adversos adicionales han sido reportados: calambres musculares, miositis, miopatía, parestesias, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis, ictericia colestásica, anorexia, vómito, alopecia, prurito, impotencia, hiperglucemia e hipoglucemia. No todos estos últimos efectos han sido necesariamente asociados en la terapia con rosuvastatina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase se incrementa con la administración concomitante de ciclosporina, derivados de ácido fibrótico, eritromicina, antimicóticos azólicos o niacina. Se recomienda no administrar rosuvastatina junto con: Antiácidos, Antipirina, Colestiramina, Digoxina, Eritromicina, Contraceptivos orales, Warfarina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS:

Los pacientes deberán tener una dieta alimenticia baja en colesterol antes de tomar rosuvastatina y continuarán esta dieta durante el tratamiento.

Adultos: La dosis inicial usual es de 10mg una vez al día, esta dosis puede incrementarse de acuerdo a criterio médico. La dosis se da individualizada de acuerdo con los niveles de LDL-C, el propósito de la terapia y la respuesta del paciente. Los ajustes de la dosis se harán a intervalos de 4 semanas o más.

La dosis máxima es de 40 mg una vez al día. Las dosis pueden ser administradas en cualquier momento del día con o sin alimentos. En pacientes con hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada tomar 10 mg al día.

La respuesta terapéutica es evidente a las dos semanas, y la respuesta máxima se logra generalmente en 4 semanas. La respuesta se mantiene durante la terapia crónica.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: No existe tratamiento específico para la sobredosis de rosuvastatina. Si ésta ocurriera, los pacientes deben ser tratados sintomáticamente e instituirse un manejo de soporte, de ser requerido. Debido a la extensa unión a proteínas plasmáticas no es de esperarse que la hemodiálisis aumente significativamente el aclaramiento de la rosuvastatina.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Almacenar en su empaque original a una temperatura no mayor de 25°C y protegido de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: Por contener glicerina como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas; puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Además contiene BHT (butil hidroxitolueno) como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

PRESENTACIONES:

ROSUVAST[®] 10 mg Cápsula Blanda: Caja x 30 cápsulas.

Registro Sanitario N° NN-55343/2015

ROSUVAST[®] 20 mg Cápsula Blanda: Caja x 30-500 cápsulas.

Registro Sanitario N° NN-55237/2015



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352

