

Lesterol®

Rosuvastatina, Hipolipemiante,

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Rosuvastatina Cálcica.....41,58 mg.....83,16 mg
Equivalente a Rosuvastatina base.....20 mg.....40,0 mg

MECANISMO DE ACCIÓN:

Es un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A reductasa (HMG-CoA reductasa). Esta enzima cataliza un paso esencial de la vía del mevalonato, la conversión de la HMG-CoA a mevalonato, que es un metabolito clave en la biosíntesis de colesterol.

INDICACIONES:

Lesterol® está indicado en Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigótica como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevación persistente e inexplicable de las concentraciones séricas de transaminasas. Así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. Pacientes con insuficiencia renal grave. Pacientes con miopatía, niños, embarazo, lactancia y en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Pacientes con consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática, No administrar con derivados de ácido fibrótico incluyendo gemfibrozil, ácido nicotínico, antimicóticos, azoles, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miositis y miopatía. Realizar pruebas de la función hepática (transaminasas) y creatinina cinasa antes de iniciar el tratamiento, 3 meses después, con cada incremento de la dosis o si aparecen síntomas que sugieran alteraciones a nivel hepático o músculo esquelético.

El medicamento debe suspenderse en pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis. Informar inmediatamente al médico la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, coluria o síntomas de restricción.

Se debe suspender la Rosuvastatina si las concentraciones séricas de creatinina cinasa son marcadamente elevadas (> 5 veces el LSN) o si se diagnostica o sospecha una miopatía o alguna situación que predisponga a desarrollar una falla renal aguda secundaria a rabdomiólisis como la sepsis, hipotensión, deshidratación, cirugía mayor, trauma, desorden metabólico severo, endocrino o electrolítico, cuadro convulsivo no controlado. Se han observado efectos en el músculo esquelético con todas las dosis, en particular con dosis > 20 mg igualmente como también elevación de las concentraciones de creatinina cinasa en relación con la dosis pero la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosis debe individualizarse de acuerdo con la patología y la respuesta del paciente. Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe seguir una dieta baja en lípidos convencional y debe continuarla durante el tratamiento. El rango de dosis usual es:
10 – 40 mg vía oral una vez al día, a cualquier hora, con o sin alimentos. La dosis inicial sugerida es de 10 mg/día, pudiendo incrementarse o ajustarse la dosis cuatro semanas después a 20 mg/día en caso necesario y según la evolución clínica del cuadro. La mayoría de los pacientes se controlan con la dosis inicial.

La dosis máxima de 40 mg/día puede ser suministrada en pacientes con cuadros severos de hipercolesterolemia pero está contraindicada en pacientes con riesgo alto de miopatía o que estén recibiendo fibratos y/o ciclosporina o con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 ml/min) o de ascendencia indosialtica. Con esta dosis se incrementa la frecuencia de reacciones adversas por lo cual se debe tener una estricta observación médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

No existe ningún tratamiento específico para la sobredosis. En el evento de una sobredosis, el paciente debe recibir tratamiento sintomático y se deben instaurar las medidas de soporte según la necesidad. La hemodiálisis no aumenta significativamente la depuración de la Rosuvastatina.

REACCIONES ADVERSAS:

Las **Reacciones adversas** incluyen: migraja, constipación, astenia, dolor abdominal y náuseas. Otros eventos adversos reportados en los pacientes que reciben Rosuvastatina son: faringitis, cefalea, diarrea, dispepsia, náuseas, astenia, dolor lumbar, síntomas de resfriado, infección del tracto urinario, rinitis y sinusitis. Menos frecuentemente se observa miopatía. Al igual que con otros inhibidores de la HMG CoA reductasa, la incidencia de reacciones medicamentosas adversas tiende a aumentar con dosis mayores.

Reacciones endocrinas: Estudios clínicos han demostrado que la Rosuvastatina sola no reduce la concentración plasmática basal de cortisol o altera la reserva adrenal, las estatinas interfieren con la síntesis del colesterol y teóricamente podrían alterar la producción de las hormonas esteroideas gónadales y adrenales.

Reacciones músculo esqueléticas: La miopatía (dolor muscular, fragilidad o debilidad y elevación de los niveles séricos de creatinina cinasa (creatinina) 10 veces por encima del límite superior normal) ha sido reportada ocasionalmente (hasta 0,1%) con la Rosuvastatina. La rabdomiólisis (dolor muscular, debilidad, acompañada de una marcada elevación de los niveles séricos de creatinina cinasa 10 veces por encima del límite superior normal e incremento de la concentración sérica de creatinina, acompañada usualmente de orina café y mioglobinuria) con o sin falla renal aguda secundaria a la mioglobinuria ha sido reportada raramente con la terapia de estatinas incluyendo la Rosuvastatina. La rabdomiólisis ocurre más frecuentemente en pacientes que reciben 40 mg de Rosuvastatina que con dosis más bajas. El riesgo de miopatía puede incrementarse en pacientes con factores predisponentes como la edad avanzada (>65 años, particularmente en mujeres), hipotiroidismo, dosis elevadas de Rosuvastatina por encima de las recomendadas (5-40 mg/día), pacientes con mayor riesgo de exposición como los asiáticos o pacientes con lesión renal. El riesgo también puede incrementarse con uso concomitante de ciertos fármacos como ciclosporina, niacina, fibratos, antibióticos macrólidos como la eritromicina, ciertos azoles antimicóticos y alcohol. El uso de Rosuvastatina con fibratos o niacina debe ser cuidadosamente evaluado por el riesgo potencial de esta combinación, igualmente la terapia con gemfibrozil debe por lo general ser evitada.

INTERACCIONES:

La coadministración de Rosuvastatina con warfarina puede ocasionar un aumento del INR, en la administración con warfarina sola. En pacientes que reciben antagonistas de la vitamina K se recomienda el monitoreo del INR, tanto al inicio como al término de la terapia con Rosuvastatina o después de un ajuste de la dosis. La ciclosporina aumenta considerablemente la concentración plasmática de la Rosuvastatina (7 veces más que el valor observado en voluntarios sanos). Los secuestrantes de ácidos biliares pueden presentar interacción farmacodinámica potencial al incrementar el efecto sobre el colesterol total y el LDL. El gemfibrozil aumenta el riesgo de efectos adversos sobre el músculo esquelético como un incremento de la creatinina cinasa, de la mioglobinuria o rabdomiólisis. Adicionalmente, aumenta la concentración plasmática máxima y el AUC₀₋₄ de la Rosuvastatina, por lo que se aconseja evitar el uso concomitante de estos productos. El gemfibrozil, el fenofibrato, otros fibratos y dosis hipolipemiantes de niacina (ácido nicotínico) incrementan el riesgo de presentar miopatía al utilizarse concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluso pueden provocar miopatía cuando se administran solos. Los antiácidos (hidróxido de aluminio y de magnesio) administrados simultáneamente producen una disminución de aproximadamente 50% en la concentración plasmática de Rosuvastatina. Este efecto se reduce cuando el antiácido se administra 2 horas después del hipolipemiante. No se ha investigado la importancia clínica de esta interacción. Los anticonceptivos orales y la terapia de reemplazo hormonal presentan incrementos de las concentraciones plasmáticas (evaluados en AUC) de etinil estradiol (26%) y norgestrel (34%), esto se debe tener en cuenta al determinar las dosis de los anticonceptivos orales. No se dispone de información farmacocinética respecto a las terapias de reemplazo hormonal pero no debe descartarse un efecto similar.

Embarazo y lactancia:

Categoría X: Los estudios en animales o en humanos han demostrado anomalías fetales y/o existe evidencia de riesgo fetal humano basado en información de reacciones adversas de estudios o experiencias de investigación clínica o de postcomercialización y existen riesgos implicados al usarse el fármaco en mujeres embarazadas que daramente sobrepasan los beneficios potenciales. El uso del producto farmacéutico está contraindicado en aquellas mujeres que están o que pueden quedar embarazadas.

PRESENTACIONES:

Lesterol® tableta 20 mg: Caja con 30 tabletas
Lesterol® tableta 40 mg: Caja con 30 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a una temperatura inferior de 30° C en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-362-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001