

# Rosuvastatina

FELTREX®

Hipolipemiente,  
Tabletas.

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:  
Rosuvastatina Cálcica .....20,79mg .....41,58 mg.....83,16 mg  
Equivalente a Rosuvastatina base .....10,0mg .....20 mg.....40,0 mg  
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....tableta.....tableta

## 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:

Rosuvastatina FELTREX® está indicada en Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo el 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.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes con consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática. No administrar con derivados de ácido fibrótico incluyendo gemfibrozil, ácido nicotínico, antimicrobianos, 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 rhabdomiólisis. 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 resfriado.

Se debe suspender Rosuvastatina FELTREX® 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 rhabdomiólisis 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.

## POSOLÓGIA 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 incrementar o ajustar 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 indoasiática.

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 Rosuvastatina FELTREX®.

## REACCIONES ADVERSAS:

Las Reacciones adversas incluyen: Mialgia, constipación, astenia, dolor abdominal y náuseas. Otros eventos adversos reportados en los pacientes que reciben Rosuvastatina FELTREX® 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 Rosuvastatina FELTREX® 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 (creatin cinasa) 10 veces por encima del límite superior normal) ha sido reportada ocasionalmente (hasta 0,1%) con Rosuvastatina FELTREX®. La rhabdomiólisis (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 las concentraciones séricas 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 Rosuvastatina FELTREX®. La rhabdomiólisis ocurre más frecuentemente en pacientes que reciben 40 mg de Rosuvastatina FELTREX® 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 FELTREX® 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 antimicrobianos y alcohol. El uso de Rosuvastatina FELTREX® 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 FELTREX® con warfarina puede ocasionar un aumento del INR, en comparación 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 FELTREX® o después de un ajuste de la dosis. La ciclosporina aumenta considerablemente la concentración plasmática de Rosuvastatina FELTREX® (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 rhabdomiólisis. Adicionalmente, aumenta la concentración plasmática máxima y el AUC<sub>0-t</sub> de Rosuvastatina FELTREX®, 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 FELTREX®. Este efecto se reduce cuando el antiácido se administra 2 horas después del hipolipemiente. 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 claramente sobrepasan los beneficios potenciales. El uso del producto farmacéutico está contraindicado en aquellas mujeres que están o que pueden quedar embarazadas.

## PRESENTACION:

Rosuvastatina FELTREX® 10 mg: Caja con 50 tabletas  
Rosuvastatina FELTREX® 20 mg: Caja con 50 tabletas  
Rosuvastatina FELTREX® 40 mg: Caja con 50 tabletas

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños

EMP-385-40-00



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001