

**ROSUMIBE®****ROSUVASTATINA****COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto de Rosumibe® 10 contiene:

Rosuvastatina ( como sal cálcica) .....10,0 mg.  
Excipientes.....C.S.

Cada comprimido recubierto de Rosumibe® 20 contiene:

Rosuvastatina ( como sal cálcica) .....20,0 mg.  
Excipientes.....C.S.

**Mecanismo de acción:**

La rosuvastatina es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa. La rosuvastatina produce sus efectos hipolipemiantes en dos formas, aumentando el número de receptores de LDL hepáticos, con lo que aumenta la captación y el catabolismo del LDL e inhibiendo la síntesis hepática del VLDL, reduciendo el número total de partículas de VLDL y LDL. También aumenta las lipoproteínas de alta densidad (HDL), que transporta el colesterol de los tejidos hacia el hígado. Tiene, además, efectos pleiotrópicos, estos incluyen mejorías de la función endotelial, efectos antiinflamatorios, efectos cardiovasculares y anti-arterioescleróticos, efectos protectores vasculares y protectores cardio-cerebrales y mejorías en la función neural.

**Farmacocinética:**

La rosuvastatina se absorbe bien por vía oral. Las concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>máx</sub>), como los valores de la curva de concentración en plasma en función del tiempo (AUC), de cero a 24 horas, aumentaron en forma lineal con las dosis (20-80 mg). Después de dosis repetidas, se observó acumulación escasa o nula. La biodisponibilidad absoluta de la rosuvastatina es aproximadamente del 20%. La comida aumenta la velocidad de absorción de la rosuvastatina en un 20%, pero el grado de absorción permanece invariable. La rosuvastatina se une de manera reversible a las proteínas plasmáticas (88%). Se metaboliza en el hígado en un 10%, a través de la isoenzima CYP 2C9 del citocromo P450. La rosuvastatina se excreta principalmente por vía biliar y

se recupera en heces el 90% de una sola dosis oral de rosuvastatina y el 10% en orina. La vida media de eliminación terminal de una sola dosis oral de rosuvastatina 40 mg, es de alrededor de 18 a 24 horas.

**Indicaciones:**

Tratamiento de la hipercolesterolemia familiar primaria y de la dislipidemia mixta (tipo IIa y IIb de Fredrickson). Tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles de colesterol total, LDLs, Apo B y triglicéridos.

**Posología:**

La dosis inicial usual de rosuvastatina, es de 10 mg, 1 vez al día. La dosis puede aumentarse a 20 mg, luego de 4 semanas. Puede usarse una dosis de hasta 40 mg. No se requiere ajustar la dosis en pacientes geriátricos ni en aquellos con insuficiencia renal leve a moderada. En el caso de insuficiencia renal severa, la dosis no debe superar los 10 mg por día. Los pacientes con insuficiencia hepática severa, deben iniciar la terapia con rosuvastatina 10 mg.

**Modo de uso:**

Este producto se debe administrar por vía oral, con un vaso de agua, independientemente o no de los alimentos.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Enfermedad hepática activa o aumentos persistentes inexplicables de las transaminasas séricas. Insuficiencia renal severa. Embarazo y lactancia. Niños menores de 8 años. Tratamiento concomitante con ciclosporina.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas más comunes fueron: mialgia, constipación, astenia, mareo, dolor abdominal y náuseas. Otros efectos adversos notificados consistieron en reacciones de hipersensibilidad, que pueden incluir exantema, prurito, urticaria y edema angioneurótico. Una pequeña cantidad de pacientes desarrolló proteinuria y hematuria microscópicas. Fueron, en su mayoría, transitorios, de origen posiblemente tubular, leves y no estuvieron asociados con deterioro agudo o progresivo de la función renal. Como con otros inhibidores de HMG-CoA, se han reportado efectos en el músculo esquelético; por ejemplo, mialgia no complicada, miopatía y raramente rabdomiólisis.

Trombocitopenia, aumento de las transaminasas hepáticas, ictericia, hepatitis, ginecomastia, Síndrome de Stevens Johnson.

#### **Precauciones y advertencias:**

Se recomienda llevar a cabo una determinación de la función hepática antes y a las 12 semanas de iniciar un tratamiento con rosuvastatina, repitiendo estos análisis cada 6 meses. En general, cuando se producen las elevaciones de las transaminasas, éstas tienen lugar en los 3 primeros meses de iniciado el tratamiento, y, en este caso, los pacientes deben ser vigilados hasta que cese esta anomalía, reduciendo la dosis o discontinuando el tratamiento. La rosuvastatina ha ocasionado rabdomiólisis e insuficiencia renal secundaria a una mioglobulinuria. Los efectos sobre el músculo esquelético son dosis-dependientes, siendo mayores con las dosis de 40 mg/día.

La edad avanzada, el hipotiroidismo y la insuficiencia renal pueden predisponer a la aparición de mialgias, miopatía y rabdomiólisis. El riesgo de miopatías aumenta, cuando la rosuvastatina se administra concomitantemente con fibratos y niacina. La rosuvastatina debe ser utilizada con precaución en los pacientes que consumen alcohol, debido a que puede potenciar los efectos de este sobre el hígado.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Las estatinas se clasifican dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. En las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas, se deberán tomar las medidas anticonceptivas apropiadas. En el caso de quedar embarazadas, se deberá discontinuar inmediatamente la administración de este fármaco. Se desconoce si la rosuvastatina se excreta en la leche humana. Se debe discontinuar el tratamiento con rosuvastatina durante la lactancia, o recurrir a la lactancia artificial.

Uso en niños: la seguridad y la eficacia del uso de la rosuvastatina en niños menores de 8 años no han sido establecidas.

Uso en ancianos: no se observaron diferencias de seguridad y eficacia entre estos sujetos y los sujetos más jóvenes. El riesgo de miopatía es mayor en los pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal: Para pacientes con insuficiencia renal severa no se debe exceder los 10 mg al día.

Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática severa deben iniciar la terapia con rosuvastatina 10 mg.

Raza: deberá considerarse una dosis inicial de 5 mg de rosuvastatina en pacientes asiáticos. Se ha observado aumento en la concentración plasmática de rosuvastatina en sujetos asiáticos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas: Pruebas farmacológicas no revelaron evidencia de efecto sedante con rosuvastatina.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria

No se han llevado a cabo estudios para determinar el efecto de rosuvastatina sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, de acuerdo a sus propiedades farmacodinámicas, no es probable que rosuvastatina afecte esta capacidad. Cuando se conduzcan vehículos o se utilice maquinaria, debe tenerse en cuenta la posibilidad de mareos durante el tratamiento.

#### **Restricciones de uso:**

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, miastenia gravis, miopatías degenerativas, reacciones alérgicas con edema, urticaria o rash cutáneo y edema angioneurótico, alcoholismo, hipotiroidismo.

#### **Interacciones:**

La ciclosporina y el genfibrozilo aumentan de manera significativa la exposición a la rosuvastatina. No se recomienda la asociación de estas drogas con rosuvastatina.

Lopinavir / Ritonavir: la coadministración de rosuvastatina y esta asociación (400 mg de lopinavir / 100 mg de ritonavir) en voluntarios sanos, produjo aumentos respectivos de aproximadamente 2 y 5 veces del ABC (0-24) y de la C<sub>máx</sub> de la rosuvastatina en el estado de equilibrio. No se ha investigado la posible interacción entre rosuvastatina y otros inhibidores de la proteasa.

Niacina: la coadministración de rosuvastatina y niacina, puede elevar el riesgo de efectos osteomusculares.

Fenofibrato: la coadministración con rosuvastatina no produjo aumentos de importancia clínica del ABC de la rosuvastatina o del fenofibrato.

Anticoagulantes cumarínicos: en los pacientes anticoagulados oralmente debe determinarse el

tiempo de protrombina antes de comenzar el tratamiento con rosuvastatina para asegurar que no se produzcan alteraciones significativas del tiempo de esta.

Antiácidos: la administración conjunta de rosuvastatina con suspensiones orales de antiácidos que contienen hidróxido de magnesio y aluminio, disminuye sus concentraciones plasmáticas aproximadamente un 50%.

El uso concomitante con eritromicina produjo una disminución del 20%, en el AUC y una disminución del 30% en la Cmax de rosuvastatina.

Anticonceptivos orales: la administración conjunta de los anticonceptivos que contienen norgestrel y etinilestradiol aumentaron los valores de AUC para estas dos hormonas en aproximadamente 34% y 26%, respectivamente.

Otros medicamentos: no se presentaron interacciones relevantes con digoxina, agentes antihipertensivos, agentes antidiabéticos y terapias de reemplazo hormonal.

#### **Sobredosis:**

Los signos de sobredosis con rosuvastatina incluyen dolor abdominal, vómitos, diarrea, debilidad muscular. En estos casos, el tratamiento deberá ser sintomático, con control de la función hepática y renal, así como de los niveles de creatinfosfoquinasa. No hay antídoto específico para la rosuvastatina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

#### **Presentación:**

Cajas conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.**



Elaborado por

**Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.