



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29937843-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-29937843-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ROSUFEC / ROSUVASTATINA, Certificado n° 58.556.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. para la especialidad medicinal que se denominará ROSUFEC 40 la nueva concentración de ROSUVASTATINA (como rosuvastatina cálcica) 40 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, cuya composición para los excipientes será: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 182,0 mg, LACTOSA 54,00 mg, CROSPROVIDONA 11,400 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,0 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,432 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,815 mg, TALCO 1,560 mg, POLIETILENGLICOL 3000 0,959 mg, LECITINA 0,234 mg; a expendirse en BLISTER AL/PVC/ACLAR INACTINICO; en envases conteniendo 10, 30, 40, 50, 60 y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 4 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO; efectuándose su elaboración en: STEIGEN S.R.L. (LE CORBUSIER 2881, AREA DE PROMOCION EL TRIANGULO MALVINAS ARGENTINAS, BS.AS.) propuesto como elaborador para las etapas de mezclado, compresión y recubrimiento de los comprimidos; LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. Bs. As.) propuesto como acondicionador primario y LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOPERATIVA LIMITADA (Av. Pte. Juan D. Perón 2742, Localidad San Justo, Pdo. La Matanza, Pcia. Bs. As.) propuesto como fraccionador de materias primas y acondicionador secundario; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de TREINTA Y TRES (36) MESES, CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según GEDO N° IF-2020-50365785-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2020-50365660-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2020-50366198-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2020-50365876-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.556, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-29937843-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.29 13:58:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 13:58:29 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**ROSUFEC 10
ROSUVASTATINA 10 MG
ROSUFEC 20
ROSUVASTATINA 20 MG
ROSUFEC 40
ROSUVASTATINA 40 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

CONSULTE A SU MÉDICO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

¿Qué es ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 y para qué se utiliza?

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas que corrigen los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol.

Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol "malo" (C-LDL), que si usted tiene mucho en su terreno puede conducir a enfermedades potencialmente serias y el colesterol "bueno" (C-HDL), que ayuda a remover el exceso de colesterol.

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 disminuye la cantidad de colesterol "malo" y aumenta el colesterol "bueno". Si los niveles de colesterol malo no son tratados, se pueden crear depósitos de grasa (placa) en las paredes de los vasos sanguíneos. Esta acumulación de placa en el tiempo, puede conducir al estrechamiento de estos vasos. Esta es una de las causas más frecuentes de enfermedad cardíaca. Con la reducción del colesterol malo en su sangre, ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 puede demorar la acumulación de placa en las paredes de los vasos sanguíneos. ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 ha demostrado que reduce el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en adultos mayores sin enfermedad cardíaca conocida.

Le han recetado ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 porque:

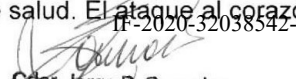
Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 se usa para tratar el colesterol alto.

Le han indicado que debe tomar una estatina porque:

- Los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.
- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud. El ataque al corazón, infarto cerebral


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


Odor. Jorge R. Gonzalez
Apo. 141 de 518
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 142 de 518

y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40?

No tome ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a la Rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 (ver prospecto)
- Si está embarazada o piensa que podría estar embarazada, esta planeando quedar embarazada. ROSUVASTATINA puede dañar a su bebe. Si usted quedara embarazada deje de tomar ROSUVASTATINA y llame al médico de inmediato.
- Si está amamantando ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 puede pasar a leche materna y puede dañar a su bebé.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene problemas en los riñones.
- Si está tomando un medicamento llamado Ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano)

Consulte a su médico si no está seguro sobre cualquiera de estos casos.

Hable con su médico antes de tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 si usted:

- Tiene problemas en los riñones moderados (si tiene dudas consulte a su médico)
- Tiene problemas en la glándula tiroides.
- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, si tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares o una historia previa de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- Ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Es de origen asiático (por ej., japonés, chino, filipino, vietnamita coreano o indio)
- Toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.

Precauciones

Si tiene colesterol elevado sumado a una disminución de la función de la glándula tiroides (hipotiroidismo) o problemas en los riñones (síndrome nefrótico) debe efectuarse el tratamiento de estas enfermedades antes de iniciar el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.

Uso de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 con otros medicamentos

Por favor informe a su médico sobre todos los medicamentos que usted está tomando o planea tomar, incluyendo los medicamentos de prescripción y de venta libre, vitaminas, y suplementos herbarios. Algunos medicamentos pueden interactuar con la Rosuvastatina, causando efectos colaterales. Es especialmente importante informar a su médico si usted esta tomando o plantea tomar medicamentos para:

Su sistema inmunológico

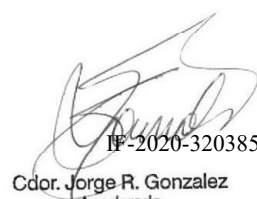
Colesterol / triglicéridos

Anticoagulantes

HIV / SIDA

Evitar el embarazo


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR


IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT
Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR
Página 143 de 518

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 144 de 518

Embarazo y lactancia

No tome ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 si está embarazada o en periodo de amamantamiento. Si se queda embarazada mientras esté tomando ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 empleando un método anticonceptivo apropiado.

Uso de maquinarias y conducción de vehículos

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40. Si se encuentra mareado consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

¿Cómo tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40?

Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

Tome ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 exactamente como fuera indicado por su médico. No cambie su dosis ni suspenda ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 sin conversar con su médico, incluso si usted se está sintiendo bien.

Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar sus niveles de colesterol antes y durante el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.

Su dosis puede ser modificada en base a los resultados de esos análisis.

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin comida. Trague los comprimidos enteros.

El médico puede comenzar con una dieta para reducir el colesterol antes de darle ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40. Continúe con esta dieta cuando usted toma ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.

Espere por lo menos 2 horas después de tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 para tomar un antiácido que contenga una combinación de aluminio e hidróxido de magnesio.

Pediatría: no está recomendada su administración en niños.

Pacientes ancianos: se sugiere en pacientes ancianos tomar una dosis inicial de Rosuvastatina 5 mg.

Tomó más ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 ROSUFEC 40 del que debería

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.

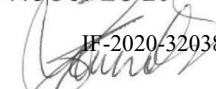
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Cdor. Jorge R. Gonzalez
Página 45 de 518
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 146 de 518

Si olvidó tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40

Si usted pierde una dosis de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40, tómelas tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no tome 2 dosis de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 con un intervalo menor a 12 horas.

Si interrumpe el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.

¿Cuales son los posibles efectos colaterales de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40?

La Rosuvastatina por lo general se tolera bien. Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos colaterales, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos colaterales.

Suelen ser leves y transitorios (desaparecen en un espacio corto de tiempo).

Su incidencia esta relacionada con la dosis, como sucede con las demás estatinas.

Los efectos colaterales serios pueden incluir:

Problemas musculares

Llame a su médico de inmediato si usted experimenta dolor muscular no explicado, sensibilidad o debilidad especialmente con fiebre. Esto puede ser un signo temprano de un raro problema muscular que puede conducir a problemas en los riñones serios. El riesgo de problemas musculares es mayor en personas que tengan 65 años de edad o mayores, o quienes ya tienen problemas de tiroides o de riñón. La posibilidad de problemas musculares puede verse incrementada si usted está tomando algunos otros medicamentos con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.

Si usted tiene problemas musculares que no se van incluso después de que el médico le haya advertido que deje de tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40, notifique a su médico, Este puede realizarle análisis adicionales para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.

Problemas hepáticos

El médico debe realizar análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar a tomar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 y si usted tuviera síntomas de problemas hepáticos mientras está tomando ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40, Llame a su médico de inmediato si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Sentirse extremadamente cansado o débil
- Pérdida de apetito
- Dolor superior de panza
- Orina oscura
- Piel amarilla o amarillo en lo blanco de los ojos

Los efectos colaterales más frecuentes pueden incluir:

Dolor de cabeza, molestia y dolores musculares, dolor abdominal, debilidad y náuseas. Los siguientes efectos colaterales adicionales han sido reportados con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40: pérdida de memoria y confusión.

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


Cdr. Jorge P. González
Apostado
FECOFAR

Página 147 de 518

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 148 de 518

Consulte la lista completa de eventos colaterales en el prospecto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si padeciera cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Conservación de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Información adicional

ROSUFEC 10 - Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (Como Rosuvastatina Cálcica) 10,00 miligramos;
Los demás componentes son: Celulosa microcristalina PH 200, Lactosa, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000, Lecitina, Oxido de Hierro rojo.

ROSUFEC 20 - Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (Como Rosuvastatina Cálcica) 20,00 mg;
Los demás componentes son: Celulosa microcristalina PH 200, Lactosa, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000, Lecitina, Oxido de Hierro rojo.

ROSUFEC 40 - Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (Como Rosuvastatina Cálcica) 40,00 mg;
Los demás componentes son: Celulosa microcristalina PH 200, Lactosa, Crospovidona, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000, Lecitina.

¿Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

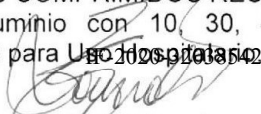
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentaciones:

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:
Envases conteniendo blisters Aluminio-Aluminio con 10, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos para Uso Hospitalario. No 1029001402-APN-DGA#ANMAT


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR


Cdr. Jorge R. Gonzalez
Página 49 de 518
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 150 de 518

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Area de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires / Azcuenaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV
San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...



SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR



Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-29937843- -APN-DGA#ANMAT Información paciente prod ROSUFEC 40.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 09:45:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 09:45:24 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

ROSUFEC 40 ROSUVASTATINA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

ROSUFEC 40

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina	40,00 mg
(Como Rosuvastatina Cálcica)	
Celulosa microcristalina PH 200	182,000 mg
Lactosa	54,000 mg
Crospovidona	11,400 mg
Estearato de magnesio	3,000 mg
Alcohol polivinílico	3,432 mg
Dióxido de titanio	1,815 mg
Talco	1,560 mg
Polietilenglicol 3000	0,959 mg
Lecitina	0,234 mg

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Antes de administrar el producto verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

Presentaciones: Envases conteniendo blisters Aluminio-Aluminio con 10 comprimidos recubiertos. (*)

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

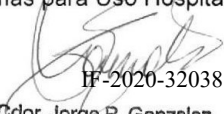
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Area de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires / Azcuenaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV
San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo blisters Aluminio-Aluminio con 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos, siendo las 4 últimas para Uso Hospitalario.


SERGIO A. MINGULA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR


Odor. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-29937843- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 2 prod ROSUFEC 40

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 09:44:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 09:44:46 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**ROSUFEC 40
ROSUVASTATINA 40 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Texto en blister:

**ROSUFEC 40
ROSUVASTATINA 40 MG**

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:



SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR



Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 115 de 518



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-29937843- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 1 prod ROSUFEC 40

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 09:45:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 09:45:08 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ROSUFEC 10
ROSUVASTATINA 10 MG
ROSUFEC 20
ROSUVASTATINA 20 MG
ROSUFEC 40
ROSUVASTATINA 40 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALI CUANTITATIVAS:

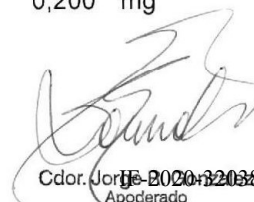
ROSUFEC 10 - Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina	10,00 mg
(Como Rosuvastatina Cálcica)	
Celulosa microcristalina PH 200	98,000 mg
Lactosa	29,000 mg
Crospovidona	7,000 mg
Estearato de magnesio	1,600 mg
Alcohol polivinílico	1,716 mg
Dióxido de titanio	0,807 mg
Talco	0,780 mg
Polietilenglicol 3000	0,480 mg
Lecitina	0,117 mg
Oxido de Hierro rojo	0,100 mg

ROSUFEC 20 - Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina	20,00 mg
(Como Rosuvastatina Cálcica)	
Celulosa microcristalina PH200	196,000 mg
Lactosa	58,000 mg
Crospovidona	14,000 mg
Estearato de magnesio	3,200 mg
Alcohol polivinílico	3,432 mg
Dióxido de titanio	1,615 mg
Talco	1,560 mg
Polietilenglicol 3000	0,959 mg
Lecitina	0,234 mg
Oxido de Hierro rojo	0,200 mg


 SERGIO A. MINGUILA
 CO-DIRECTOR TECNICO
 FECOFAR


 Cdr. Jorge 2020-32038
 Apoderado
 FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 122 de 518

ROSUFEC 40 - Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina	40,00	mg
(Como Rosuvastatina Cálcica)		
Celulosa microcristalina PH200	182,000	mg
Lactosa	54,000	mg
Crospovidona	11,400	mg
Estearato de magnesio	3,000	mg
Alcohol polivinílico	3,432	mg
Dióxido de titanio	1,815	mg
Talco	1,560	mg
Polietilenglicol 3000	0,959	mg
Lecitina	0,234	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipolipemiente.

Codigo ATC: C10AA07

INDICACIONES:

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 está indicado como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol y de cambios terapéuticos en el estilo de vida, en los siguientes casos:

- Hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y Dislipidemia mixta (tipo IIa y IIb de Fredrickson) para reducir los niveles aumentados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), Apolipoproteína B (ApoB, triglicéridos (TG) y aumentar el colesterol HDL (C-HDL)

- Hipertrigliceridemia

- Hipercolesterolemia familiar homocigota para reducir el C-LDL, el C-total y ApoB como complemento de la dieta y de otros tratamientos reductores de los lípidos (aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.

- Disminución de la progresión de la aterosclerosis, como parte del tratamiento general de reducción del C-total y C-LDL.

Antes de comenzar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej.: Diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de C- total, C-LDL, C-HDL y TG.

La determinación de los lípidos debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**Acción farmacológica:**

La Rosuvastatina es un hipolipemiente perteneciente al grupo de las estatinas o inhibidores competitivos y selectivos de la HMG-CoA reductasa. Esta enzima cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato en un paso temprano que limita la biosíntesis de colesterol.

La Rosuvastatina aumenta la cantidad de receptores hepáticos de C-LDL en la superficie celular, aumentando la captación y el catabolismo de las C-LDL e inhibiendo la síntesis hepática de C-VLDL, reduciendo la cantidad total de ambas partículas.

Debido a estos efectos, la Rosuvastatina disminuye las concentraciones plasmáticas de C-LDL, C-total, TG y ApoB y aumenta el C-HDL y la apolipoproteína A-I. Además

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR


Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apostado 125 de 518
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 124 de 518

disminuye C-VLDL y los triglicéridos-VLDL y disminuye las relaciones C-LDL/C-HDL, colesterol total/C-HDL, colesterol no-HDL/C-HDL y ApoB/ApoA-I.

Farmacocinética:

Absorción: Luego de la administración oral de Rosuvastatina la concentración, plasmática máxima se observa aproximadamente a las 3-5 horas, siendo su biodisponibilidad absoluta de alrededor del 20%. Los alimentos no modifican área bajo la curva.

Distribución: El volumen medio de distribución es de 134 litros. Circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%, principalmente a la albúmina.

Metabolismo: Presenta un metabolismo hepático limitado (alrededor del 10%). El metabolito principal es N-desmetil Rosuvastatina (que tiene una actividad del 50%), que se forma principalmente por el citocromo P450, principalmente de la isoenzima CYP2C9. No hay prácticamente metabolismo por el citocromo P450 3A4, lo cual indica baja probabilidad de interacciones comparada con las demás estatinas. La Rosuvastatina sin modificar es responsable de más del 90% de la actividad farmacológica.

Eliminación: Se elimina sin cambios principalmente en las heces (90%) y sólo un 5% en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal: No se ha observado alteración de la eliminación de la Rosuvastatina y su metabolito N-desmetil en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En individuos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min) la concentración plasmática de Rosuvastatina es 3 veces mayor y la del metabolito N-desmetil, 9 veces mayor que en los sujetos sanos. Se ha informado que en los pacientes en hemodiálisis la concentración plasmática en el estado estable es un 50% mayor que en los sujetos sanos.

Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con enfermedad hepática crónica, las concentraciones de Rosuvastatina están levemente aumentadas. En pacientes con estadio A de Child-Pugh la C_{máx} y el ABC están aumentados en un 60% y 5%, respectivamente. En pacientes con estadio B de Child-Pugh la C_{máx} y el ABC están aumentados en un 100% y 21 %, respectivamente.

Pacientes pediátricos: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:


Antes de iniciar el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40, el paciente deberá someterse a una dieta reductora del colesterol, que mantendrá durante el tratamiento.


Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

La dosis Rosuvastatina deberá ser individualizada de acuerdo con el objetivo de la terapia y la repuesta del paciente. Se recomienda comenzar el tratamiento con dosis bajas e ir titulando en base a la repuesta a ser evaluada a las 4 semanas aproximadamente.

El rango de dosificación para ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 es de 5 a 40 mg en una sola toma diaria.

La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. Un tratamiento inicial con 5 mg en una toma diaria, puede considerarse en pacientes que requieren reducciones de C-LDL menos agresivas o que tienen factores de predisposición para la miopatía. (Ver Advertencias).


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR


IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT
Cdr. Jorge R. Gonzalez
Aprobado
Página 125 de 518
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 126 de 518

Para pacientes con hiperlipidemia marcada (C-LDL > 190 mg/dL) y necesidad de reducciones importantes del colesterol puede considerarse una dosis inicial de 20 mg/día.

Dentro de la primera y segunda semana del tratamiento con Rosuvastatina se obtiene una respuesta terapéutica. La respuesta máxima usualmente se alcanza a las 4 semanas y se mantiene con la continuidad del tratamiento. Entre la segunda y cuarta semana de iniciado el tratamiento o de titulada la dosis, deben realizarse análisis de laboratorio para evaluar el perfil lipídico. En función de la respuesta obtenida, se puede aumentar la dosis en forma escalonada.

En el caso específico de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, se recomienda una dosis inicial de 20 mg y una dosis máxima de 40 mg.

Pacientes con hipercolesterolemia familiar severa, y riesgo cardiovascular elevado (particularmente aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20 mg, se recomienda la dosis de 40 mg una vez al día.

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 puede ser suministrado en cualquier momento del día con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto;
- Enfermedad hepática activa o con aumentos persistentes e inexplicables de las transaminasas séricas.
- Embarazo y Lactancia: dado que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis del colesterol y posiblemente las de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, pueden causar daño fetal si se la administra a una mujer embarazada. La seguridad de la Rosuvastatina durante la lactancia no ha sido establecida.
- Insuficiencia renal grave (Cl crea < 30 ml/min)
- Pacientes con miopatía
- Pacientes en tratamiento concomitante con ciclosporina

ADVERTENCIAS:

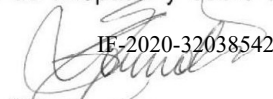
Miopatía:

La Rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones y miopatía, raramente rabdomiólisis e insuficiencia renal aguda, secundaria a mioglobinuria. El riesgo de rabdomiólisis es mayor a mayor dosis. La determinación de creatinfosfoquinasa (CPK) sérica brinda información sobre la presencia de miopatía. Sin embargo, la determinación no debe efectuarse luego de la realización de ejercicios violentos o en presencia de otras posibles causas de elevación que puedan confundir la interpretación de los resultados. Ante un aumento significativo (mayor de 5 veces el límite superior normal) debe confirmarse el hallazgo con una nueva determinación dentro de los 5 a 7 días. Si se confirma el resultado se debe interrumpir el tratamiento.

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 debe administrarse con precaución a pacientes que presenten factores predisponentes para la rabdomiólisis como: Alteración de la función renal, hipotiroidismo, antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios, antecedentes de toxicidad muscular con otras estatinas o fibratos, alcoholismo, edad mayor de 65 años.

Debe informarse a los pacientes que inicien el tratamiento o a los que se les aumente la dosis de Rosuvastatina, sobre el riesgo de miopatía y sobre la conveniencia de


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR

IE-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Cdr. Jorge R. Gonzalez
Artículo 127 de 518
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 128 de 518

comunicar al médico cualquier dolor, aumento de la sensibilidad, calambre o debilidad muscular sin causa aparente, particularmente si se asocia con malestar o fiebre.

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 debe ser discontinuado inmediatamente si se diagnostica (CPK > 5 veces el límite superior normal) o sospecha miopatía o si los síntomas musculares son severos. Luego de la resolución de los síntomas y la normalización de la CPK, debe considerarse la conveniencia de reiniciar el tratamiento con la dosis mínima de Rosuvastatina u otra estatina y control clínico estricto.

No se recomienda el control de rutina de la CPK en pacientes asintomáticos.

Se ha observado un riesgo aumentado de miopatía al administrar otras estatinas concomitantemente con fibratos (incluyendo el Gemfibrozil), Ciclosporina, ácido nicotínico, antimicóticos azólicos (Itraconazol, Ketoconazol), inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos (Eritromicina, Claritromicina). No se recomienda la asociación de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 con Gemfibrozil y debe evaluarse cuidadosamente toda otra asociación con fibratos o ácido nicotínico teniendo en cuenta los riesgos potenciales.

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 no debe administrarse a pacientes con cuadros agudos o serios que sugieran miopatía o con condiciones que predispongan al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis (por ej.: Sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, convulsiones, trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos severos).

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

Efectos renales:

Se ha observado proteinuria de origen tubular en pacientes tratados con dosis alta, (principalmente 40 mg) de Rosuvastatina, que no fue indicadora de enfermedad renal aguda o progresiva. Se recomienda el control periódico de la función renal en pacientes tratados con dosis elevadas de Rosuvastatina.


Disfunción hepática:

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 debe ser administrado con precaución en pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática.

Se recomienda estudiar la función hepática antes del comienzo del tratamiento y luego a los 3 meses de iniciado. Ante un aumento de las transaminasas de más de 3 veces el límite superior normal, se repetirá rápidamente la determinación para confirmarlo y se interrumpirá el tratamiento o se disminuirá la dosis y se efectuarán controles a intervalos más cortos hasta que los valores vuelvan a la normalidad. Si el aumento de las transaminasas persiste y es igual o mayor al triple del valor máximo normal, se recomienda interrumpir el tratamiento.

Las enfermedades hepáticas activas o el aumento de las transaminasas de origen desconocido son contraindicaciones para usar ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.


SERGIO A. MINGULA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


IF 2020-32038542-APN-DGA#ANMAT
Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR
Página 129 de 518

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 130 de 518

Efectos endócrinos:

Se debe tener cuidado si se administra cualquier inhibido la HMG CoA reductasa u otro agente para disminuir el colesterol concomitantemente con drogas que puedan reducir los niveles o la actividad de las hormonas esteroides endógenas tales como Ketoconazol, Espironolactona y Cimetidina.

PRECAUCIONES:

En pacientes con hipercolesterolemia secundaria a hipotiroidismo o síndrome nefrótico debe efectuarse el tratamiento de la enfermedad de base antes de iniciar el tratamiento con ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40.

Los pacientes deben informar que se encuentran bajo tratamiento con Rosuvastatina cuando otros médicos les indiquen otras medicaciones.

Los estudios farmacocinéticos muestran una elevación de aproximadamente 2 veces en la exposición promedio en las poblaciones asiáticas. Se debe considerar el inicio del tratamiento con 5 mg de Rosuvastatina en esta población.

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

Embarazos, efectos teratogénicos:

La Rosuvastatina podría causar daño fetal al administrarse a una mujer embarazada. Atraviesa la placenta y alcanza tejido fetal y líquido amniótico en un 3% y 20% respectivamente. No existen estudios adecuados y bien controlados de la Rosuvastatina en mujeres embarazadas. ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 está contraindicado en el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si la Rosuvastatina se excreta en la leche materna.

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 está contraindicado durante la lactancia.

Pacientes pediátricos:

La seguridad y eficacia de Rosuvastatina no están todavía bien establecidas en niños, por lo que no está recomendada su administración. La experiencia pediátrica se limita a un escaso número de niños (de 8 años o más) con hipercolesterolemia, familiar homocigota.

Empleo en geriatría:

En pacientes mayores de 70 años, se recomienda una dosis de inicio de 5 mg. No es necesario ningún otro ajuste de la dosis en relación a la edad.

Interacciones medicamentosas:

Anticoagulantes orales: como sucede con otras estatinas, el inicio del tratamiento o la titulación ascendente de la Rosuvastatina en pacientes tratado concomitantemente con anticoagulantes orales, como Warfarina, puede resultar en una alteración del RIN. Se recomienda realizar un monitoreo apropiado de la coagulación en pacientes que se encuentran recibiendo ambas drogas en forma concomitante.

Gemfibrozil: el uso concomitante de Rosuvastatina con Gemfibrozil produce un aumento de 2 veces de la $C_{máx}$ y el ABC de la Rosuvastatina. Esta asociación debería ser evitada o de lo contrario no utilizarse dosis de Rosuvastatina mayores a 10 mg/día.

Fibratos: si bien la coadministración de Fenofibrato con Rosuvastatina no reportó cambios significativos en las concentraciones plasmáticas de ambas moléculas debe


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


Cdr. Jorge B. Gonzalez 518
Apoderado
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 132 de 518

tenerse especial precaución al asociarlas, ya que no puede descartarse un aumento en las concentraciones de la Rosuvastatina.

Este potencial aumento podría relacionarse con un aumento en las incidencias de miopatías.

Niacina: el riesgo de efectos musculoesqueléticos puede aumentar cuando se administra Rosuvastatina en combinación con Niacina.

Ciclosporina: durante el tratamiento concomitante con Rosuvastatina y Ciclosporina, los valores del AUC de Rosuvastatina fueron, como media, 7 veces superiores a los observados en individuos sanos. ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 esta contraindicada en pacientes tratados concomitantemente con Ciclosporina.

Antiácidos: la administración simultánea de Rosuvastatina con un antiácido o con hidróxido de aluminio y magnesio, ocasionó una disminución de aproximadamente el 50% en las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina. El antiácido se debe ingerir al menos 2 horas después de la administración de Rosuvastatina.

Enzimas del Citocromo P450 (CP 450): los resultados de estudios in vitro e in vivo demostraron que la Rosuvastatina no es metabolizada en forma significativa por isoenzimas del citocromo P450 3A4. No se han observado interacción significativas entre Rosuvastatina e inhibidores del sistema CP450 3A4 como son el Fluconazol, Ketoconazol y la Eritromicina.

Anticonceptivos orales: La Rosuvastatina aumenta el ABC de etinilestradiol y norgestrel (26% y 34% respectivamente). Esos aumentos en los niveles plasmáticos deberían considerarse al seleccionar las dosis de anticonceptivos orales.

Lopinavir/Rifonavir: el riesgo de miopatía durante el tratamiento con Rosuvastatina puede encontrarse aumentado si se lo administra en forma concomitante con Lopinavir/Ritonavir. Los pacientes que reciban dicha combinación deben limitar la dosis diaria de ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 a 10 mg/día.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Se observó proteinuria positiva con tira reactiva y hematuria microscópica en los pacientes tratados con Rosuvastatina a dosis altas predominantemente. Se debe considerar una reducción de la dosis en pacientes que toman 40 mg de Rosuvastatina y presentan proteinuria o hematuria positiva sin otra causa que lo justifique.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se describen hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS:

La Rosuvastatina por lo general se tolera bien, las reacciones adversas reportadas han sido leves y transitorias. Su incidencia esta relacionada con la dosis, como sucede con las demás estatinas.

Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la interrupción del tratamiento fueron: mialgias, elevación de las enzimas hepáticas, cefaleas y náuseas.

Las reacciones adversas observadas en un porcentaje mayor al 2% fueron:

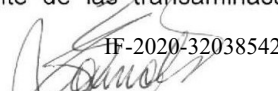
Mialgia, astenia, cefaleas, náuseas, constipación, artralgias, mareos, dolor abdominal, elevación de las enzimas hepáticas.

Gastrointestinales: dolor abdominal, constipación, diarrea, indigestión, náuseas.

Raras: pancreatitis.

Efectos hepáticos: como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha observado un incremento dosis-dependiente de las transaminasas en un reducido


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Cdr. Jorge R. Gonzalez
Abogado 153 de 518
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 134 de 518

número de pacientes tratados con Rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

Casos muy raros: ictericia, hepatitis.

Hematológicos: Rara: trombocitopenia.

Músculo-esqueléticos: Se han registrado efectos sobre el músculo esquelético, por ej. mialgia, miopatía (incluyendo miositis) y, muy raramente, rhabdomiólisis con o sin fallo renal agudo, en pacientes tratados con todas las dosis de Rosuvastatina y especialmente con dosis superiores a 20 mg. Se han reportado casos muy raros de artralgias. Se han reportado casos de frecuencia desconocida: Alteraciones en los tendones, a veces agravadas por rotura. Casos de miopatía necrotizante mediada por el sistema inmunitario.

Se ha observado un incremento dosis-dependiente de los niveles de CPK (creatina fosfoquinasa) en pacientes tratados con Rosuvastatina, siendo la mayoría de los casos leves, asintomáticos y transitorios. Si los niveles de CPK son elevados (>5xLSN), se deberá interrumpir el tratamiento.

Neurológicas: Ocasional: astenia, cefalea, mareos. Raro: irritabilidad. Muy rara:

Polineuropatía. Pérdida de la memoria. Frecuencia no conocida: Neuropatía periférica, alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas)

Psiquiátricos: depresión

Renales: se ha observado proteinuria, detectada mediante tira reactiva y principalmente de origen tubular, en pacientes tratados con Rosuvastatina. Se observaron cambios en la proteinuria desde nada o trazas hasta un resultado ++ o superior en <1% de los pacientes en algún momento del tratamiento con 10 y 20 mg y aproximadamente en el 3% de los pacientes tratados con 40 mg. Con la dosis de 20 mg se observó un pequeño incremento en el cambio desde nada o trazas a +. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece de forma espontánea al continuar con el tratamiento, y no se ha demostrado que sea indicativa de enfermedad renal aguda o progresiva.

Se ha observado hematuria en pacientes tratados con Rosuvastatina y los datos clínicos muestran que la frecuencia de aparición es baja. Ocasionalmente, se registraron infecciones urinarias.

Respiratorias: Faringitis, sinusitis, rinitis, infecciones respiratorias altas. Casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente en tratamientos a largo plazo. Frecuencia no conocida: tos, disnea.

Endocrinológicos: Frecuentes: Diabetes mellitus.

Inmunológicas: Raro: reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, angioedema). Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raros: ginecomastia.

Trastornos de Laboratorio: Aumento de las transaminasas, creatina fosfoquinasa (CPK), glucosa, glutamil transpeptidasa, fosfatasa alcalina y billirubina.


Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, edema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR


Cdr. Jorge D. Gonzalez
20209208542-APN-DGA#ANMAT
Apoderado
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT

Página 136 de 518

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe tratamiento específico para la sobredosis de Rosuvastatina. Se recomienda control de la función hepática y de la CPK y tratamiento sintomático y de soporte. La Rosuvastatina no es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:

ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 / ROSUFEC 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

Envases conteniendo blisters Aluminio-Aluminio con 10, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos para Uso Hospitalario.

Conservación:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Area de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires / Azcuenaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito – Farmacéutico.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV
San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...



SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR



Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR

IF-2020-32038542-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-29937843- -APN-DGA#ANMAT prospecto prod ROSUFEC 40.pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 09:46:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 09:46:17 -03:00