



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-108241848-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-108241848-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ROSUVASTATINA VANNIER / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobado por Certificado N° 54.781.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUVASTATINA VANNIER / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg – 40 mg; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-32236715-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.781, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-108241848-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.04 16:39:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 16:39:24 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ROSUVASTATINA VANNIER **ROSUVASTATINA 10 mg, 20 mg y 40 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea esta Información para el Paciente cuidadosamente antes de comenzar a tomar ROSUVASTATINA VANNIER y cada vez que usted renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la conversación con el médico sobre su enfermedad o el tratamiento médico.

Si usted tuviera alguna pregunta sobre ROSUVASTATINA VANNIER, consulte con su médico. Sólo el médico puede determinar si ROSUVASTATINA VANNIER es adecuado para usted.

¿Qué es ROSUVASTATINA VANNIER?

ROSUVASTATINA VANNIER es un medicamento que contiene un fármaco que reduce el colesterol llamado rosuvastatina cálcica.

ROSUVASTATINA VANNIER se utiliza junto con la dieta para:

- reducir el nivel de su colesterol "malo" (LDL)
- aumentar el nivel de su colesterol "bueno" (HDL)
- reducir el nivel de grasa en la sangre (triglicéridos)
- retardar la creación de depósitos de grasa (placa) en las paredes de los vasos sanguíneos.

ROSUVASTATINA VANNIER es utilizado para tratar pacientes:

- Adultos que no pueden controlar sus niveles de colesterol sólo con dieta y ejercicio.
- Niños de 8 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota (una condición hereditaria causante de altos valores de LDL).
- Niños de 7 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar homocigota (una condición hereditaria causante de altos niveles de LDL).

ROSUVASTATINA VANNIER no está aprobado para su uso en niños con hipercolesterolemia familiar heterocigota menores de 8 años de edad, o para su uso en niños con hipercolesterolemia familiar homocigota menores de 7 años de edad.

ROSUVASTATINA VANNIER se utiliza para reducir el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en hombres de 50 años de edad o

IF-2021-108764039-APN-DGA#ANMAT

mayores y mujeres de 60 años de edad o mayores que no tienen enfermedad cardíaca conocida pero que tienen ciertos factores de riesgo adicionales.

Se desconoce si ROSUVASTATINA VANNIER es seguro y eficaz en personas que tienen dislipidemias de Fredrickson Tipo I y V.

¿Quién no debe tomar ROSUVASTATINA VANNIER?

No tome ROSUVASTATINA VANNIER si usted:

- Es alérgico a rosuvastatina cálcica o a cualquiera de los ingredientes de ROSUVASTATINA VANNIER. Consulte el final de esta Información para el Paciente para obtener un listado completo de los ingredientes de ROSUVASTATINA VANNIER.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o piensa que podría estar embarazada, o está planeando quedar embarazada. ROSUVASTATINA VANNIER podría dañar a su bebé. Si usted quedara embarazada, deje de tomar ROSUVASTATINA VANNIER y llame al médico de inmediato. Si no planea quedar embarazada debería usar un método efectivo de control de la natalidad (contracepción) mientras toma ROSUVASTATINA VANNIER.
- Está amamantando. Los medicamentos como ROSUVASTATINA VANNIER pueden pasar a su leche materna y puede dañar a su bebé. Usted y su médico deben decidir la mejor manera de alimentar a su bebé si usted toma ROSUVASTATINA VANNIER.

¿Qué debo informarle al médico antes y durante el tratamiento con ROSUVASTATINA VANNIER?

Informe al médico si usted:

- tiene dolor muscular inexplicable o debilidad
- tiene o ha tenido problemas de riñón
- tiene o ha tenido problemas de hígado
- toma más de 2 vasos de alcohol diarios
- tiene problemas de tiroides
- tiene 65 años de edad o más
- es de ascendencia asiática está embarazada o piensa que puede estar embarazada, o está planeando quedar embarazada
- está amamantando

Informe al médico sobre todos los medicamentos que usted está tomando, incluyendo los medicamentos de prescripción y de venta libre, vitaminas, y suplementos herbarios.

Hable con su médico antes de comenzar a tomar cualquier medicamento nuevo.

Algunos medicamentos pueden interactuar con ROSUVASTATINA VANNIER, causando efectos colaterales. ROSUVASTATINA VANNIER puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de ROSUVASTATINA VANNIER.

Es especialmente importante informar a su médico si usted está tomando:

- ciclosporina (un medicamento para su sistema inmunológico)
- gemfibrozil (un medicamento derivado del ácido fibrico para reducir el colesterol)
- darolutamida (un medicamento para el tratamiento del cáncer de próstata)
- regorafenib (un medicamento para el tratamiento del cáncer de colon y recto)
- medicamentos antivirales incluyendo ciertos antivirales para el VIH o la hepatitis C como:
 - lopinavir, ritonavir, fosamprenavir, tipranavir, atazanavir, o simeprevir) combinación de:
 - sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir
 - dasabuvir/ ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir
 - elbasvir/ grazoprevi
 - sofosbuvir/ velpatasvi
 - glecaprevir/ pibrentasvir y
 - toda otra combinación con ledipasvir incluyendo ledipasvir/ sofosbuvir
- ciertos medicamentos anti fúngicos (como itraconazol, ketoconazol y fluconazol)
- anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen coágulos sanguíneos, como la warfarina)
- niacina o ácido nicotínico
- derivados del ácido fibrico (tales como fenofibrato)
- colchicina (un medicamento utilizado para tratar la gota)

Consulte a su médico para obtener una lista de estos medicamentos si usted no está seguro. Es importante que usted conozca todos los medicamentos que toma. Lleve un listado de ellos con usted para mostrarle al médico al momento de renovar su receta.

¿Cómo debo tomar ROSUVASTATINA VANNIER?

- Tome ROSUVASTATINA VANNIER exactamente como le fuera indicado por su médico.
- Tome ROSUVASTATINA VANNIER por vía oral, 1 vez al día. Trague el comprimido entero.
- ROSUVASTATINA VANNIER puede tomarse a cualquier hora del día con o sin alimentos.
- No cambie su dosis ni suspenda ROSUVASTATINA VANNIER 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 su tratamiento con ROSUVASTATINA VANNIER. Su doctor puede cambiar su dosis de ROSUVASTATINA VANNIER si es necesario.

- Su médico puede comenzar con una dieta para reducir el colesterol antes de darle ROSUVASTATINA VANNIER. Continúe con esta dieta cuando usted tome ROSUVASTATINA VANNIER.
- Espere por lo menos 2 horas después de tomar ROSUVASTATINA VANNIER para tomar un antiácido que contenga una combinación de hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio.
- Si usted omite una dosis de ROSUVASTATINA VANNIER, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, **no tome 2 dosis de ROSUVASTATINA VANNIER con un intervalo menor a 12 horas.**
- Si tomara más ROSUVASTATINA VANNIER del necesario o sufre una sobredosis, llame al médico o trasládese a la sala de emergencias más cercana.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777

¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de ROSUVASTATINA VANNIER?

ROSUVASTATINA VANNIER puede ocasionar serios efectos colaterales, incluyendo:

- **Dolor muscular, sensibilidad y debilidad (miopatía):** Problemas musculares, incluyendo degradación muscular, que pueden ser graves en algunas personas y rara vez causan daño en los riñones que puede llevar a la muerte. Informe a su médico de inmediato si:
 - Usted tiene dolor muscular no explicado, sensibilidad o debilidad, especialmente si usted tiene fiebre o se siente más cansado que de costumbre, mientras toma ROSUVASTATINA VANNIER.
 - Usted tiene problemas musculares que no se van incluso después de que el médico le haya dicho que deje de tomar ROSUVASTATINA VANNIER. Éste puede realizarle análisis adicionales para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.

Sus probabilidades de tener problemas musculares son más altos si usted:

- Está tomando ciertos medicamentos mientras toma ROSUVASTATINA VANNIER
 - Tiene 65 años de edad o más
 - Tiene problemas de tiroides (hipotiroidismo) que no se controla
 - Tiene problemas renales
 - Está tomando elevadas dosis de ROSUVASTATINA VANNIER
- **Problemas hepáticos:** El médico debe realizar análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar a tomar ROSUVASTATINA VANNIER y si usted tuviera síntomas de problemas hepáticos mientras está tomando ROSUVASTATINA VANNIER. 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 en el abdomen superior.
- orina oscura.
- amarilleo de la piel o en lo blanco de sus ojos.

Los efectos colaterales más frecuentes pueden incluir: Dolor de cabeza, molestias y dolores musculares, dolor abdominal, debilidad y náuseas.

Efectos colaterales adicionales que han sido reportados con ROSUVASTATINA VANNIER incluyen pérdida de memoria y confusión.

Informe a su médico si presenta cualquier efecto colateral que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos colaterales de ROSUVASTATINA VANNIER. Para obtener más información, consulte a su médico. Llame a su médico para consejo médico sobre efectos colaterales.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento: "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"

¿Cómo conservo o debo conservar ROSUVASTATINA VANNIER?

- Conserve ROSUVASTATINA VANNIER a temperatura ambiente inferior a 30°C, en su envase original. Proteger de la humedad y de la luz.
- De forma segura deseche los medicamentos que están fuera de fecha o que ya no son necesarios.

¿Cuáles son los ingredientes en ROSUVASTATINA VANNIER?

El principio activo de ROSUVASTATINA VANNIER es rosuvastatina. Los comprimidos recubiertos de ROSUVASTATINA VANNIER contienen rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg, 20 mg ó 40 mg de rosuvastatina. Los demás componentes son: Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Polisorbato 80; Hidroxipropilcelulosa; Lactosa monohidrato; Carbonato de calcio; Opadry YS-18128-A.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ROSUVASTATINA VANNIER

Los medicamentos a veces se recetan para fines distintos a los que están incluidos en la Información para el Paciente. No utilice ROSUVASTATINA VANNIER para una enfermedad para la cual no está indicado. No dé ROSUVASTATINA VANNIER a otras personas, incluso si ellos tienen la misma enfermedad que usted sufre. Podría dañarlos.

Esta Información para el Paciente resume la información más importante sobre ROSUVASTATINA VANNIER. Si usted quisiera más información, consulte con

IF-2021-108764039-APN-DGA#ANMAT


Pat. MARÍA ALEJANDRA PÉREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.



su médico. Puede preguntar a su médico para obtener información sobre ROSUVASTATINA VANNIER que se escribe para los profesionales de la salud.

ROSUVASTATINA VANNIER se presenta en envases conteniendo:

ROSUVASTATINA VANNIER 10 mg, 20 mg y 40 mg: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario.

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

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Producto elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A.
Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114
(011) 5031-1001

Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54781

Fecha última revisión: 11/2021

IF-2021-108764039-APN-DGA#ANMAT


Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-108241848- VANNIER - Inf pacientes - Certificado N54.781

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 17:45:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 17:45:06 -03:00