



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

9063

BUENOS AIRES,

10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008824-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ASTENDE / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 5 mg de base) 5,20 mg – ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 10 mg de base) 10,420 mg – ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 20 mg de base) 20,840 mg – ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 40 mg de base) 41,680 mg; aprobada por Certificado N° 51.884.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

UP

ESV

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

9063

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 85 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ASTENDE / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 5 mg de base) 5,20 mg - ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 10 mg de base) 10,420 mg - ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 20 mg de base) 20,840 mg - ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 40 mg de base) 41,680 mg; aprobada por Certificado N° 51.884 y Disposición N°

VP  
ESV

7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 063

8165/04, propiedad de la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I., cuyos textos constan de fojas 44 a 64, para los prospectos y de fojas 65 a 79, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 8165/04 los prospectos autorizados por las fojas 44 a 50 y la información para el paciente autorizada por las fojas 65 a 69, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.884 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008824-16-1

DISPOSICIÓN N° 9063

Jfs

3

Jr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
ESV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9063** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.884 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ASTENDE / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 5 mg de base) 5,20 mg - ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 10 mg de base) 10,420 mg - ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 20 mg de base) 20,840 mg - ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 40 mg de base) 41,680 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8165/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000245-04-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 8165/04.	Prospectos de fs. 44 a 64, corresponde desglosar de fs. 44 a 50. Información para el paciente de fs. 65 a 79, corresponde desglosar de fs. 65 a 69.-

ESV

✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización N° 51.884 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de....

10 AGO. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008824-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 0 6 3

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

EN



## PROYECTO DE PROSPECTO (POR TRIPLICADO)

**ASTENDE®**  
**ROSUVASTATINA**  
Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**9063'**  
**10 AGO. 2016**

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a 5 mg de base)	5,20 mg
Crospovidona	5,19 mg
Celulosa microcristalina PH 102	46,68 mg
Lactosa monohidrato	62,24 mg
Fosfato de calcio anhidro	29,03 mg
Estearato de magnesio	1,66 mg
Opadry YS 7003	4,48 mg
Polietilenglicol 400	1,28 mg
Oxido de hierro amarillo	0.02 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de base)	10,420 mg
Lactosa monohidrato	60,000 mg
Celulosa microcristalina	45,000 mg
Fosfato de calcio anhidro	27,980 mg
Crospovidona	5,000 mg
Estearato de magnesio	1,600 mg
Opadry blanco	4,480 mg
Polietilenglicol 400	1,280 mg
Oxido de hierro rojo	0,020 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de base)	20,840 mg
Lactosa monohidrato	120,000 mg
Celulosa microcristalina	90,000 mg
Fosfato de calcio	55,960 mg
Crospovidona	10,000 mg
Estearato de magnesio	3,200 mg
Opadry blanco	8,960 mg
Polietilenglicol 400	2,560 mg
Oxido de hierro rojo	0,040 mg

ESV

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a 40 mg de base)	41,680 mg
Lactosa monohidrato	120,000 mg
Celulosa microcristalina	75,000 mg
Fosfato de calcio anhidro	50,120 mg
Crospovidona	10,000 mg
Estearato de magnesio	3,200 mg
Opadry blanco	8,960 mg
Polietilenglicol 400	2,560 mg

90631

### Acción terapéutica:

Inhibidor de la HMG-CoA reductasa. Código ATC: C10A A 07.

### Indicaciones:

ASTENDE® está indicada para pacientes con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como un auxiliar para la dieta cuando la respuesta a la dieta y al ejercicio es inadecuada.

ASTENDE® reduce el colesterol LDL, el colesterol total, los triglicéridos y la ApoB elevados y aumenta el colesterol HDL.

ASTENDE® también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, ya sea sólo o como auxiliar a la dieta y otros tratamientos reductores de lípidos.

### Farmacología

#### Mecanismo de Acción:

La Rosuvastatina es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, la cual convierte la coenzima A3-hidroxi-3-metilglutarilo en mevalonato, un precursor para el colesterol. El sitio principal de acción de la Rosuvastatina es el hígado, el órgano blanco para reducir el colesterol.

La Rosuvastatina aumenta la cantidad de receptores LDL hepáticos sobre la superficie celular, mejorando la captación y catabolismo de LDL e inhibe la síntesis hepática de VLDL, por lo cual reduce la cantidad total de partículas VLDL y LDL.

#### Farmacocinética:

Absorción: Las concentraciones plasmáticas máximas de Rosuvastatina se logran aproximadamente después de 5 horas de administración oral. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 20%. Distribución: La Rosuvastatina es captada extensivamente a través del hígado que es el sitio principal de la síntesis del colesterol y clearance de C-LDL. El volumen de distribución de la Rosuvastatina es de alrededor de 134L. Aproximadamente el 90 % de la Rosuvastatina se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Metabolismo: La Rosuvastatina posee un metabolismo limitado (aproximadamente del 10%) en especial en el metabolito N-desmetilo y el

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

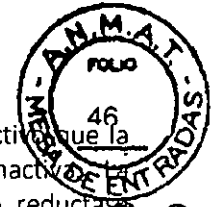
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

NSV

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.



9063

metabolito lactona. El metabolito N-desmetilo es aproximadamente un 50% menos activo que la Rosuvastatina mientras que la forma de lactona se considera clínicamente inactiva. La Rosuvastatina representa más del 90% de la actividad del inhibidor de la HMG-CoA reductasa circulante. Excreción: Aproximadamente el 90% de la Rosuvastatina se excreta como droga inalterada en las heces y la parte restante se excreta en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 19 horas. La vida media de eliminación no aumenta con dosis mas elevadas.

## . Poblaciones especiales:

**Edad y sexo:** No se observó un efecto clínicamente relevante de la edad o sexo en la farmacocinética de la Rosuvastatina.

**Insuficiencia renal:** En un estudio llevado a cabo en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal, la insuficiencia renal leve a moderada no tuvo influencia sobre la concentración plasmática de la Rosuvastatina. Sin embargo los pacientes con insuficiencia renal severa ( $CrCl < 30$  ml/min) presentaron un aumento de 3 veces la concentración plasmática en comparación con los voluntarios sanos.

**Insuficiencia hepática:** En un estudio con pacientes con diferentes grados de insuficiencia hepática, no se observó aumento de exposición a la Rosuvastatina más que en los dos pacientes con enfermedad hepática más severa (puntuación Child-Pugh de 8 y 9). En estos pacientes, la exposición sistémica aumentó por lo menos 2 veces en comparación con los pacientes con puntuaciones Child-Pugh menores.

## Posología y forma de administración:

Antes de iniciar el tratamiento con ASTENDE<sup>®</sup>, el paciente debe someterse a una dieta estándar para reducir el colesterol que debe continuar durante el tratamiento. La dosis de ASTENDE<sup>®</sup> debe ser individual de acuerdo con el objetivo de la terapia y la respuesta del paciente, mediante el uso de pautas de consenso actuales.

La dosis inicial habitual es 10 mg una vez al día y la mayoría de los pacientes se controlan con esta dosis. Pueden realizarse un ajuste de dosis a 20 mg después de 4 semanas, si fuera necesario. La concentración de 40 mg sólo debe utilizarse en pacientes con hipercolesterolemia severa (incluyendo aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no logran su objetivo de tratamiento con 20 mg.

ASTENDE<sup>®</sup> puede administrarse a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

**Uso en pacientes pediátricos:** La experiencia en pacientes pediátricos se limita a una pequeña cantidad de niños (de 8 años de edad o mayores) con hipercolesterolemia familiar homocigótica. El uso en niños debe ser supervisado por especialistas.

**Uso en pacientes geriátricos:** No se requiere ajuste de la dosis.

**Dosificación en pacientes con insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Para pacientes con insuficiencia renal severa ( $CrCl < 30$  ml/min), la dosis de ASTENDE<sup>®</sup> no debe exceder los 10 mg una vez al día (ver Propiedades farmacocinéticas).

ESV

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



# Dr. LAZAR & Cía. S.A.



9063

**Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. El aumento de la exposición sistémica de Rosuvastatina se ha observado en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo tanto, la dosis de ASTENDE® no debe exceder los 20 mg una vez al día (Ver Propiedades farmacocinéticas).

## Interacciones que requieren ajustes de dosis:

**Gemfibrozil:** Los pacientes que toman la combinación de Rosuvastatina con Gemfibrozil no deben exceder una dosis de ASTENDE® de 10 mg una vez al día (Ver advertencias y precauciones e interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

## Contraindicaciones:

ASTENDE® está contraindicado en pacientes:

- o Con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.
- o Con insuficiencia hepática activa incluyendo inexplicables elevaciones persistentes de transaminasas séricas y cualquier aumento de las transaminasas séricas que excedan 3 veces el límite superior del normal.
- o Con miopía
- o Que reciben ciclosporina concomitante.

## Advertencias y Precauciones:

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, ASTENDE® debe utilizarse con precaución en pacientes que consumen cantidades excesivas de alcohol y/o tienen un antecedente de insuficiencia hepática. Se recomienda que los análisis de la función hepática se realicen antes y 3 meses después del inicio del tratamiento con ASTENDE®. ASTENDE® debe discontinuarse o reducirse la dosis si el nivel de transaminasas séricas es superior a 3 veces el límite superior del normal.

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se han informado efectos sobre el músculo esquelético, por ejemplo, mialgia y miopatía no complicada, en los pacientes tratados con ASTENDE®. Se les debe solicitar a los pacientes que informen inmediatamente si sienten dolor muscular o debilidad inexplicable en especial si está asociado con malestar o fiebre. Los niveles CK deben medirse en estos pacientes. La terapia con ASTENDE® debe discontinuarse si los niveles de CK son marcadamente elevados (> 10 x ULN) o si, sobre fundamentos clínicos, se diagnostica o se sospecha miopatía.

En los ensayos realizados con la Rosuvastatina no hubo evidencia de aumento de los efectos sobre el músculo esquelético en la pequeña cantidad de pacientes tratados con Rosuvastatina y terapia concomitante. Sin embargo, se observó un aumento en la incidencia de la miositis y miopatía en pacientes que recibieron otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa junto con derivados del ácido fibrótico incluyendo gemfibrozil, ciclosporina, ácido nicotínico, antifúngicos de tipo azol, inhibidores de proteasa y antibióticos macrólidos (ver Efectos Adversos).

ASTENDE® no debe utilizarse en ningún paciente con una condición aguda y seria indicadora de miopatía o predisposición al desarrollo de insuficiencia renal debido a la rhabdomiolisis (por ejemplo, sepsis, hipotensión, cirugía mayor, lesión, severos trastornos metabólicos, endocrinos y electrolíticos: o convulsiones no controladas).

Se ha observado proteinuria, detectada por la prueba de medición (dipstick), principalmente de origen tubular, en pacientes tratados con las dosis más elevadas de Rosuvastatina, es especial, 40

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

ESN



mg. Por lo general esto es transitorio y no predictivo de una enfermedad renal progresiva (ver Efectos Indeseables).

Se han reportado casos raros de miopía 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.

9063

### Interacción con otros productos y otras formas de Interacción:

**Antagonistas de la Vitamina K:** Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, el inicio del tratamiento o aumento de la dosificación de ASTENDE® en pacientes tratados concomitantemente con antagonistas de vitamina K (por ejemplo, warfarina) puede producir un aumento en INR (*International normalized ratio*). La discontinuación o reducción de la dosificación de ASTENDE® puede producir una disminución en INR. En tales situaciones, se desea un monitoreo adecuado de INR.

**Gemfibrozil:** El uso concomitante de Rosuvastatina y Gemfibrozil produjo un aumento de 2 veces en  $C_{máx}$  y AUC de la Rosuvastatina (ver Posología y método de administración).

**Ciclosporina:** Durante el tratamiento concomitante de Rosuvastatina y Ciclosporina, los niveles plasmáticos de Rosuvastatina fueron en promedio 7 veces mayores a los observados en voluntarios sanos (Ver Contraindicaciones). La administración concomitante de Rosuvastatina y ciclosporina no afectó las concentraciones plasmáticas de la Ciclosporina.

**Antiácido:** La administración simultánea de Rosuvastatina con suspensión de antiácido que contiene hidróxido de magnesio y aluminio produjo una disminución en la concentración plasmática de Rosuvastatina de aproximadamente 50%. Este efecto se redujo cuando el antiácido se administró 2 horas después de la Rosuvastatina. La relevancia clínica de esta interacción no ha sido estudiada.

**Enzimas del citocromo P-450:** Los resultados de los estudios in vitro e in vivo muestran que la Rosuvastatina no es un inhibidor ni un inductor de las isoenzimas del citocromo P-450. Además la Rosuvastatina es un sustrato pobre para estas isoenzimas. No se han observado interacciones entre la Rosuvastatina y el Fluconazol (un inhibidor de CYP2C9 y CYP3A4) o el Ketoconazol (inhibidor de CYP2A6 y CYP3A4).

**Eritromicina:** El uso concomitante de Rosuvastatina y Eritromicina produjo una disminución del 20% en el AUC (0-t) y una disminución del 30% en la  $C_{máx}$  de la Rosuvastatina. Esta interacción puede producirse por el aumento en la mortalidad intestinal causada por la Eritromicina.

**Anticonceptivos orales:** El uso concomitante de Rosuvastatina con un anticonceptivo oral produjo un aumento en AUC de etinilestradiol y norgestrel en un 26% y 34%, respectivamente. Estos aumentos de los niveles plasmáticos deben considerarse al seleccionar las dosis de los anticonceptivos orales.

**Otros medicamentos:** No existieron interacciones clínicamente relevantes con Digoxina, Fenofibrato, agentes antihipertensivos, agentes antidiabéticos y terapia de reemplazo hormonal.

### Uso durante embarazo y lactancia:

ASTENDE® no debe utilizarse durante el embarazo o período de lactancia debido a que la seguridad del uso de Rosuvastatina durante el embarazo y el período de lactancia no se ha establecido.

Las mujeres con potencial fértil deben usar medidas anticonceptivas adecuadas. Debido a que el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son esenciales para el desarrollo del feto, el riesgo potencial de la inhibición de la HMG-CoA reductasa es superior al beneficio del tratamiento durante el embarazo. Los estudios en animales proporcionan evidencia limitada sobre

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

ESV

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



toxicidad reproductiva. Si una paciente queda embarazada durante el uso de este producto, el tratamiento debe discontinuarse inmediatamente. La Rosuvastatina se excreta en la leche de las ratas. No existen datos con respecto a la excreción en la leche materna humana.

## Efectos indeseables:

Los eventos adversos observados con ASTENDE® son por lo general leves y transitorios. En los ensayos clínicos controlados, menos del 4% de los pacientes tratados con ASTENDE® fueron retirados debido a eventos adversos.

Las frecuencias de los eventos adversos son clasificadas de acuerdo a lo siguiente: Comunes (>1/100; > 1/10); Poco frecuentes (> 1/10.000, < 1/1.000).

9063

## Trastornos del sistema nervioso:

Comunes: dolor de cabeza, mareos.

## Trastornos gastrointestinales:

Comunes: constipación, náuseas, dolor abdominal.

## Trastornos músculo esqueléticos, de tejido conectivo y óseo:

Comunes: mialgia

Poco comunes: miopatía.

## Trastornos generales:

Comunes: astenia.

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de las reacciones adversas de la droga tiende a aumentar con el aumento de la dosis.

## Efectos músculo esqueléticos:

Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).

Casos poco frecuentes de rabdomiólisis se han informado en pacientes que recibieron Rosuvastatina 80 mg en ensayos clínicos de investigación que fueron ocasionalmente asociados con el deterioro de la función renal. Todos los casos mejoraron al interrumpir la terapia.

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

## Efectos de laboratorio:

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha observado un aumento relacionado con la dosis en las transaminasas y CK en una pequeña cantidad de pacientes que toman Rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

En pacientes tratados con Rosuvastatina se ha observado proteinuria, detectada por la prueba de medición (dipstick), principalmente de origen tubular. Los cambios en la proteína urinaria de ningún

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

ESN

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.



o traza a ++ o más en algún momento durante el tratamiento con 10 y 20 mg fueron observados en aproximadamente 3% con 40 mg. Un aumento menor en el cambio de ninguno o traza se observó con la dosis de 20 mg. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece en forma espontánea en la terapia contigua, y no es predictiva de enfermedad renal aguda o progresiva.

3063

## Sobredosificación:

No existe un tratamiento específico en el caso de sobredosis, el paciente debe tratarse sintomáticamente y se deben instruir medidas de soporte según sea necesario. La función hepática y los niveles CK deben evaluarse. Es improbable que la hemodiálisis sea beneficiosa.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4801-5555/7767

## Conservación:

Conservar entre 15° y 30°C, en lugar seco.

## Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.884.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del folleto: .....

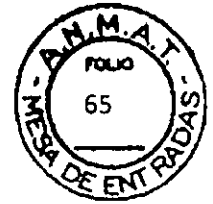
ESV

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO)

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

9063

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

### En este prospecto:

1. Qué contiene **Astende®** y qué es la rosuvastatina
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar **Astende®**
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo tomar **Astende®**
7. Información adicional para el paciente

### 1 ¿Qué contiene **Astende®**?

**Astende®** Cada comprimido de 5 mg contiene: rosuvastatina 5 mg. Excipientes c.s.

**Astende®** Cada comprimido de 10 mg contiene: rosuvastatina 10 mg. Excipientes c.s.

**Astende®** Cada comprimido de 20 mg contiene: rosuvastatina 20 mg. Excipientes c.s.

**Astende®** Cada comprimido de 40 mg contiene: rosuvastatina 40 mg. Excipientes c.s.

### **Acción Terapéutica:**

Este medicamento contiene rosuvastatina, que pertenece a un grupo de drogas denominadas "estatinas." La rosuvastatina reduce los niveles sanguíneos de colesterol "malo" (lipoproteína de baja densidad, o LDL, por sus siglas en inglés) y triglicéridos, mientras aumenta los niveles del colesterol "bueno" (lipoproteína de alta densidad, o HDL, por sus siglas en inglés).

### 2 ¿Para qué se usa **Astende®**?

**Astende®** se utiliza para reducir las grasas como el colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por si solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, **Astende®** también puede

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

ESV



utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

### 3 ¿Qué personas no pueden recibir Astende®?

No use este medicamento:

- Si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.
- Si tiene una enfermedad del hígado;
- Si usted está embarazada o amamantando.
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

9063

La experiencia en población pediátrica es limitada por lo que no se recomienda el uso de Astende® en niños.

### 4 ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, si está embarazada o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Para asegurarse que la rosuvastatina es segura para usted, dígame a su médico si usted tiene:

- dolor o debilidad muscular;
- antecedentes de enfermedad del hígado;
- antecedentes de enfermedad del riñón;
- antecedentes de accidente cerebrovascular;
- algún trastorno de la glándula tiroidea;
- si usted bebe más de 2 bebidas alcohólicas al día.

Ciertas otras drogas pueden aumentar su riesgo de problemas musculares graves, y es muy importante que su médico conozca si está usando alguna de estas. Dígame a su médico todos los medicamentos que usa, y cualquiera que comience o deje de usar, especialmente:

- antibióticos o medicina para los hongos;
- uso de anticonceptivos
- medicamentos para reducir el colesterol;
- medicamentos para el corazón;
- medicamentos para tratar el VIH o SIDA.

Esta lista no está completa. Otras drogas pueden interactuar con la rosuvastatina, incluyendo medicamentos que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No todas las interacciones posibles aparecen en esta guía del medicamento, consulte con el prospecto del producto.

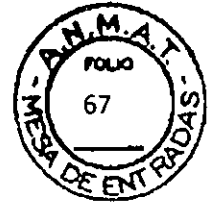
ESN

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



## 5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todo medicamento Astende® puede causar efectos adversos en algunas personas, pero no a todas.

Busque atención médica de emergencia si tiene síntomas de una reacción alérgica: ronchas, dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta. En casos raros, el atorvastatin puede afectar y lesionar el tejido muscular, llevando (en cuadros graves) a una insuficiencia renal. Llame a su médico de inmediato si usted siente dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad especialmente si usted también tiene fiebre, cansancio inusual, y orina oscura.

También llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- problemas del riñón—orina escasa, dolor o dificultad al orinar, hinchazón en sus pies o tobillos, sensación de cansancio o le falta aire al respirar;
- problemas del hígado--náusea, dolor en la parte superior del estómago, picazón, sensación de cansancio, pérdida del apetito, orina oscura, materia fecal de color arcilla, ictericia (color amarillo de la piel u ojos); o
- signos de accidente cerebrovascular--entumecimiento o debilidad repentina (especialmente en un lado de su cuerpo), dolor de cabeza repentino y severo, dificultad para hablar, problemas con la visión o el equilibrio.

Efectos secundarios comunes pueden incluir:

- dolor muscular o de las articulaciones;
- diarrea; o
- malestar estomacal.
- alteraciones en análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado


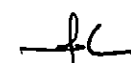

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

## 6 ¿Cómo se usa Astende®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Astende® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

La dosis inicial normal de Astende® es de 5 a 10 mg una vez al día en adultos. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de rosuvastatina es de 40 mg una vez al día para adultos.

Los comprimidos de Astende® deben tragarse enteros con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida.

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

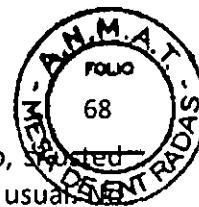
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

ESV

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Es aconsejable tomar la medicación en el mismo horario cada día. Sin embargo, si usted olvida tomar una dosis de esta medicación, siga con la siguiente en el momento usual. No duplique la dosis.

No cambie su dosis de **Astende®** sin la previa aprobación de su médico.

No se auto-medique con **Astende®**. No ingiera mayor cantidad de **Astende®** que lo indicado por su médico.

90631

## 7 ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Si usted ha tomado por accidente demasiados comprimidos de **Astende®** consulte con su médico de inmediato.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650  
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

## ¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar  
011-5550-2900  
[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

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 FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

## Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

## Conservación:

Conservar entre 15° y 30°C, en lugar seco.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.884

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

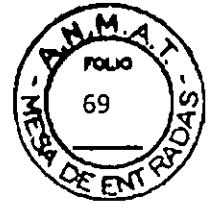
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

ESN



# Dr. LAZAR & Cía. S.A.






Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto: .....

9063

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

		
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	DR. EDUARDO FERNÁNDEZ GERENTE	ELENA RUT ZIFFER APODERADA

ESV