



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

DISPOSICIÓN N° - 13637

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13413-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada REOVEX / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, Certificado n° 54.505.

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

Handwritten signature

Handwritten initials and mark



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

DISPOSICIÓN Nº 13637

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará REOVEX 40 la nueva concentración de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 41,6 mg) 40 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.505 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 294 a 296, se desglosa fs. 294; prospectos de fs. 301 a 330, se desglosa de fs. 301 a



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

DISPOSICIÓN N° **13637**

310; e información para el paciente de fs. 341 a 355, se desglosa de fs. 341 a 346.

ARTICULO 4º.- Inscribanse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13413-15-1

DISPOSICIÓN N°
ES.- **13637**


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N°

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13637**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.505, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: REOVEX 40
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS
- CONCENTRACIÓN: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 41,6 mg) 40 mg
- EXCIPIENTES: CELLACTOSE 80 290,90 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,908 mg, TALCO 3,816 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,908 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,954 mg, PROPILENGLICOL 0,988 mg, POVIDONA 0,382 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,045 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/ALU, ENVASES QUE CONTIENEN 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS.



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES. MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: BALIARDA S.A. (Saavedra 1260/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2673/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-19465-07-9

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A. Certificado de Autorización n° 54.505, en la

Ciudad de Buenos Aires..... **16 DIC 2016**

Expediente n° 1-47-13413-15-1

DISPOSICIÓN N°

ES.-

13637

Dr. ROBERTO LOBE
Subadministrador Nacional
A N M A T

3637



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

16 DIC 2016

REOVEX 40

ROSUVASTATINA

Comprimidos recubiertos ranurados

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos ranurados

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto ranurado de REOVEX 40 contiene:

Rosuvastatina cálcica 41,6 mg

(Equivalente a 40,0 mg de rosuvastatina)

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, al abrigo de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 54505

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. Marcelo B. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

- 13637



Proyecto de Prospecto

REOVEX 5 / 10 / 20 / 40

ROSUVASTATINA 5 mg / 10 mg / 20 mg / 40 mg

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto ranurado de REOVEX 5 contiene:

Rosuvastatina cálcica 5,20 mg

(Equivalente a 5,00 mg rosuvastatina)

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de REOVEX 10 contiene:

Rosuvastatina cálcica 10,40 mg

(Equivalente a 10,00 mg de rosuvastatina)

Excipientes: Cellactose 80, fosfato de calcio, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro marrón, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de REOVEX 20 contiene:

Rosuvastatina cálcica 20,80 mg

(Equivalente a 20,00 mg de rosuvastatina)

Excipientes: Cellactose 80, fosfato de calcio, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de REOVEX 40 contiene:

Rosuvastatina cálcica 41,60 mg

(Equivalente a 40,00 mg de rosuvastatina)

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la HMG-CoA reductasa. (Código ATC: C10AA07)

INDICACIONES:

- Adyuvante de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, LDL - colesterol, apolipoproteína B, no HDL-colesterol y triglicéridos, y para elevar HDL-colesterol en pacientes con

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12527

hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipidemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb).

- Adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles de triglicéridos plasmáticos elevados (Fredrickson tipo IV).
- Reducción del colesterol total, del LDL- colesterol y apolipoproteína B en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante de otros tratamientos hipocolesteremiantes (ej. aféresis de LDL), o en caso de no disponer de estos tratamientos.
- Adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia tipo III).
- Adyuvante en la dicta para retardar la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos.
- Prevención primaria de eventos cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, angina inestable y revascularización miocárdica) en pacientes sin evidencia clínica de enfermedad coronaria pero con riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular basado en la edad (>50 años en hombres y >60 años en mujeres), PCR (proteína C reactiva) ultra sensible ≥ 2 mg/L, y la presencia de por lo menos un factor de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, HDL-C bajo, tabaquismo, o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Rosuvastatina es un inhibidor competitivo y selectivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima limitante de la velocidad y responsable de la conversión de 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A en mevalonato, un precursor de esteroides, incluido el colesterol.

El colesterol y los triglicéridos circulan en la sangre formando parte de complejos lipoproteicos. En el hígado, los triglicéridos y el colesterol son incorporados a las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) para luego ser liberados a plasma y ser distribuidos a los tejidos periféricos. Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se forman a partir de las VLDL y son metabolizadas principalmente a través de los receptores de gran afinidad por LDL.

Rosuvastatina produce sus efectos modificadores de lípidos a través de dos mecanismos:

- Inhibición de la síntesis hepática de VLDL, lo cual reduce la cantidad total de partículas VLDL y LDL.
- Aumento del número de receptores de LDL hepáticos en la superficie de las células, lo cual mejora la captación y el catabolismo de las LDL.

En estudios realizados sobre pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota y heterocigota, hipercolesterolemia no familiar y dislipidemia mixta, se ha demostrado que rosuvastatina reduce el colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B, no HDL-colesterol y triglicéridos y produce un aumento variable dosis-dependiente del HDL-colesterol y de apolipoproteína A1. Rosuvastatina reduce el colesterol total, LDL-colesterol, VLDL-colesterol, apolipoproteína B, no HDL-colesterol y triglicéridos e incrementa el HDL-colesterol en pacientes con hipertrigliceridemia aislada.

FARMACOCINÉTICA
ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matricula N° 12627



Absorción: luego de la administración oral de rosuvastatina, la $C_{m\acute{a}x}$ se alcanza dentro de 3-5 horas de la toma. La $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC aumentan en forma proporcional con la dosis. La biodisponibilidad absoluta de rosuvastatina es del 20 %.

Aunque la administración conjunta con alimentos disminuye la velocidad de absorción en un 20 %, el grado de absorción, medido a través del ABC, y la reducción del LDL-colesterol no se modifican. Las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina no difieren luego de la administración matinal o vespertina.

Distribución: el volumen de distribución en el estado de equilibrio es de 134 l. La unión a proteínas, principalmente a albúmina, es de un 88 %. Esta unión es reversible e independiente de las concentraciones plasmáticas.

Metabolismo: rosuvastatina no es extensamente metabolizado. Luego de la administración de rosuvastatina radiomarcada, un 10 % de la dosis administrada se recupera como metabolitos. Rosuvastatina es fundamentalmente metabolizada por el CYP2C9. El principal metabolito, el N-desmetil rosuvastatina, resulta de la biotransformación mediada por el CYP2C9 y posee $\frac{1}{6} - \frac{1}{2}$ de la actividad inhibitoria de rosuvastatina sobre la HMG-CoA reductasa. En general, más de un 90 % de la actividad inhibitoria sobre la HMG-CoA reductasa es atribuida a rosuvastatina.

Eliminación: rosuvastatina y su principal metabolito son eliminados fundamentalmente en las heces (90 %). La vida media de eliminación es de aproximadamente 19 horas.

Situaciones clínicas particulares:

Etnia: en un estudio farmacocinético se observó un incremento de dos veces en la exposición media (ABC y $C_{m\acute{a}x}$) en individuos asiáticos, en comparación con el grupo caucásico control.

Edad: las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina en pacientes ancianos (edad ≥ 65 años) son comparables a las observadas en pacientes $<$ de 65 años.

Insuficiencia renal: luego de la administración de 20 mg de rosuvastatina durante 14 días en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina ≥ 30 ml/min), no se observaron diferencias estadísticamente significativas en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min) que no recibían hemodiálisis se observó un incremento de 3 veces en la $C_{m\acute{a}x}$, en comparación con voluntarios sanos.

En pacientes bajo hemodiálisis crónica se observó un incremento del 50 % en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina en el estado estacionario.

Insuficiencia hepática: en pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica, se observó un leve incremento en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (clase A y B de Child Pugh) se observaron incrementos del 60 % y 100 % en la $C_{m\acute{a}x}$ y del 5 % y 21 % en el ABC de rosuvastatina, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Los pacientes deberán realizar una dieta pobre en colesterol antes y durante el tratamiento con rosuvastatina.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

13637



El rango de dosis es de 5 a 40 mg, una vez al día. La dosis inicial habitual es de 10-20 mg.

Cuando se inicia el tratamiento con rosuvastatina, o se pasa desde otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa a rosuvastatina, se debe usar la dosis inicial recomendada y luego se titula la dosis de acuerdo a la respuesta del paciente y el objetivo individual de la terapia.

Luego de la iniciación y/o durante la titulación de la dosis deben controlarse los niveles plasmáticos de lípidos cada 2 a 4 semanas y realizarse el ajuste de dosis correspondiente.

Hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no-familiar) y dislipemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb): el rango de dosis es 5 a 40 mg una vez al día. La dosis inicial recomendada es de 5-10 mg una vez al día. En pacientes que requieren una reducción menor en el LDL-colesterol o con factores predisponentes a la miopatía, la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día. En pacientes con hipercolesterolemia marcada (LDL-C > 190 mg/dl) y metas agresivas en el control lipídico, se puede considerar una dosis inicial de 20 mg. En pacientes con hipercolesterolemia severa con alto riesgo cardiovascular (especialmente en pacientes con hipercolesterolemia familiar) que no han alcanzado el LDL-C objetivo con la dosis de 20 mg/día, la dosis puede incrementarse a 40 mg/día.

Hipercolesterolemia familiar homocigota: la dosis inicial recomendada es de 20 mg una vez al día. La dosis máxima recomendada es 40 mg/día.

El producto deberá utilizarse como terapia adjunta a otros tratamiento para disminuir la concentración plasmática de lípidos (Ej. aféresis de LDL) o cuando éstos no pudieran utilizarse o no estuvieran disponibles. Se recomienda utilizar los niveles pre-aféresis de LDL-colesterol para estimar la respuesta al tratamiento.

Tratamiento concomitante: el producto puede utilizarse en combinación con una resina secuestrante de ácidos biliares para lograr un efecto aditivo. Durante el tratamiento combinado con gemfibrozil, la dosis inicial recomendada es de 5 mg, una vez al día, y la dosis máxima es de 10 mg una vez al día. Durante el tratamiento combinado con ciclosporina, la dosis diaria de rosuvastatina no debe exceder los 5 mg. Durante el tratamiento combinado con inhibidores de la proteasa (como atazanavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, simeprevir), la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día y la dosis máxima no debe exceder los 10 mg una vez al día.

Situaciones clínicas particulares:

Pacientes con insuficiencia renal: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min) y que no requieran hemodiálisis, la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día y la dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.

Pacientes asiáticos: la dosis inicial recomendada es 5 mg una vez al día. El riesgo de exposiciones sistémicas incrementadas, en comparación a las observadas en pacientes caucásicos, es relevante cuando se considera la administración de dosis superiores a 20 mg/día.

Población pediátrica: el uso de rosuvastatina en pacientes pediátricos (niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad) se debe realizar bajo la supervisión de un médico.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Médico N° 12627

13637



- *Hipercolesterolemia familiar heterocigota*: El rango de dosis habitual es de 5-20 mg por día. No se ha estudiado la seguridad y eficacia con dosis superiores a 20 mg en esta población. Las dosis deben ser individualizadas de acuerdo con el objetivo de la terapia. Los ajustes de dosis se deben realizar a intervalos de 4 semanas o más.

- *Hipercolesterolemia familiar homocigota*: la experiencia clínica está limitada a niños de 8-17 años de edad.

No se ha estudiado la dosis de 40 mg de rosuvastatina en la población pediátrica, por lo tanto, no está recomendado su uso en esta población.

Modo de administración:

El producto debe ser administrado vía oral, en una sola toma diaria en cualquier momento del día, antes o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Pacientes con enfermedades hepáticas activas, o que presenten un persistente aumento en las transaminasas tres veces por encima de los valores normales, sin causa aparente.

Embarazo.

Lactancia.

ADVERTENCIAS:

Efectos hepáticos: los estudios sobre la función hepática deberán realizarse antes de iniciarse el tratamiento, a las 12 semanas del inicio del tratamiento o de cualquier elevación de la dosis, y periódicamente a partir de entonces.

Niveles altos persistentes de las transaminasas (> 3 veces el límite superior normal) se observaron en < 0,5 % de los pacientes que recibieron rosuvastatina en estudios clínicos. Los mismos, en general, fueron transitorios y se resolvieron o mejoraron con la terapia continua o luego de una breve interrupción del tratamiento. Se reportaron dos casos de ictericia, en los cuales no se pudo determinar la relación causal con rosuvastatina, los cuales se resolvieron luego de la discontinuación del tratamiento.

Los pacientes que muestren un aumento en los niveles de transaminasas deberán ser monitoreados hasta que esta anomalía se resuelva. Cuando se observe un aumento mayor a 3 veces en las transaminasas (GOT y GPT) deberá reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento.

Rosuvastatina deberá ser usada con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o que consuman considerables cantidades de alcohol.

Se han reportado raros casos post-marketing de falla hepática fatal y no fatal en pacientes bajo tratamiento con estatinas, incluyendo rosuvastatina. El tratamiento con rosuvastatina debe interrumpirse si, durante el mismo, se produce daño hepático con síntomas clínicos y/o hiperbilirrubinemia o ictericia.

Efectos renales: en estudios clínicos se observó proteinuria y hematuria microscópica en pacientes tratados con rosuvastatina. Estos hallazgos fueron generalmente transitorios, no se relacionaron con un deterioro de la

ALEJANDRO SARAFUOLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

función renal y se observaron más frecuentemente en pacientes tratados con 40 mg diarios de rosuvastatina, en comparación con dosis menores de rosuvastatina u otras estatinas. En consecuencia, se recomienda una reducción de la dosis en pacientes tratados con 40 mg de rosuvastatina que presenten proteinuria y/o hematuria persistente sin causa aparente.

Efectos sobre el músculo esquelético: con rosuvastatina, así como con otras estatinas, se han reportado raros casos de rabdomiólisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria. Asimismo, se han reportado raros casos 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.

En estudios clínicos se reportaron elevaciones de la creatinquinasa (> 10 veces el límite superior normal) asociadas a dolor o debilidad muscular en 0,1 % de los pacientes tratados con dosis de hasta 40 mg de rosuvastatina. Asimismo la incidencia de miopatía y rabdomiólisis aumentó con la administración de dosis superiores a las recomendadas.

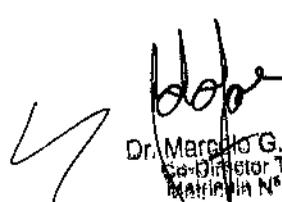
A fin de reducir el riesgo de miopatía durante el tratamiento con rosuvastatina se recomienda:

1. Administrar con precaución en pacientes con factores predisponentes a miopatía (ej. pacientes >65 años, con insuficiencia renal o hipotiroidismo inadecuadamente tratado).
2. Advertir a los pacientes de la importancia de informar cualquier dolor muscular sin causa aparente o debilidad muscular, particularmente si se acompaña de fiebre o malestar, o si los signos y síntomas musculares persisten aún luego de discontinuar el tratamiento con rosuvastatina.
3. El tratamiento con rosuvastatina deberá ser suspendido cuando se observe un marcado aumento de los niveles de creatinquinasa o se diagnostique o se sospeche una miopatía.
4. Reservar la dosis de 40 mg/día de rosuvastatina sólo para aquellos pacientes que no hayan alcanzado su objetivo de LDL-C con la dosis de 20 mg de rosuvastatina una vez al día.
5. Tener presente que el riesgo de miopatía durante el tratamiento con rosuvastatina puede aumentar con la administración concomitante de otras terapias reductoras de lípidos (fibratos o niacina), gemfibrozil, ciclosporina, macrólidos, inhibidores de la proteasa (lopinavir/ ritonavir, atazanavir/ritonavir, simprevir), colchicina o antifúngicos azólicos. Los médicos que piensen utilizar un tratamiento con rosuvastatina en simultáneo con alguna de estas drogas, deben evaluar los riesgos frente a los beneficios.
6. Tener presente que circunstancias que eleven las concentraciones de rosuvastatina pueden incrementar el riesgo de miopatía.
7. Interrumpir o suspender temporariamente el tratamiento con rosuvastatina en pacientes que presenten un cuadro agudo que sugiera miopatía o que posean un factor predisponente para el desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis (Ej. sepsis; hipotensión; deshidratación; cirugía mayor; traumatismo; trastornos metabólicos, endócrinos o electrolíticos severos y convulsiones no controladas).

PRECAUCIONES:

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

18637



Generales: antes de comenzar el tratamiento con rosuvastatina, debe realizarse el intento de controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, el ejercicio, la reducción de peso en pacientes obesos y mediante el tratamiento de otras patologías subyacentes.

Función endócrina: si bien en estudios clínicos rosuvastatina no redujo la concentración plasmática basal de cortisol ni deterioró la reserva adrenal, se recomienda precaución durante la administración concomitante de cualquier inhibidor de la HMG-CoA reductasa u otro agente hipolipemiante y drogas que puedan disminuir los niveles o la actividad de las hormonas esteroideas endógenas (ej. ketoconazol, espironolactona y cimetidina).

Durante el uso de rosuvastatina se ha reportado aumentos en los niveles de HbA1c y glucosa sérica en ayunas.

Toxicidad en el SNC: se han observado lesiones vasculares en el SNC (hemorragias perivasculares, edema e infiltración celular mononuclear de los espacios perivasculares) en perros tratados con diversas drogas de esta clase.

Empleo en pediatría: no se ha establecido la seguridad y eficacia de rosuvastatina en niños menores de 10 años de edad. Por lo tanto, no se recomienda administrar rosuvastatina en esta población.

Empleo en geriatría: los estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la incidencia de reacciones adversas entre los pacientes mayores y menores de 65 años. Sin embargo, dado el mayor riesgo de sufrir miopatías en pacientes geriátricos, en estos pacientes se debe prescribir rosuvastatina con precaución.

Embarazo: la aterosclerosis es un proceso crónico y la discontinuación de las drogas hipolipemiantes durante el embarazo debería tener sólo un pequeño impacto sobre el resultado de la terapia a largo plazo de la hipercolesterolemia primaria. Además, el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son componentes esenciales para el desarrollo fetal. No hay estudios adecuados y bien controlados que demuestren la seguridad del uso de rosuvastatina en embarazadas.

Debido a su mecanismo de acción molecular, la rosuvastatina puede provocar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas. Se han reportado casos de malformaciones congénitas luego de exposición intrauterina a rosuvastatina. En consecuencia, el producto se encuentra contraindicado durante el embarazo.

Rosuvastatina sólo debería ser administrado en mujeres en edad fértil cuando la concepción en estas pacientes sea altamente improbable. Si la paciente queda embarazada mientras está en tratamiento con rosuvastatina, esta droga debe discontinuarse inmediatamente, y debe advertirse a la paciente acerca del riesgo para el feto.

Lactancia: rosuvastatina se excreta en la leche de ratas, pero se desconoce si se excreta en la leche humana. Debido al potencial riesgo para el lactante, se recomienda no administrar durante la lactancia, o discontinuar la misma, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Interacciones medicamentosas:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



Citocromo P450 3A4: estudios *in vitro* e *in vivo* demuestran que rosuvastatina no es metabolizado por el CYP3A4 en forma significativa. Asimismo, la administración concomitante de inhibidores del CYP3A4 (ej. ketoconazol, eritromicina, itraconazol, fluconazol) no produjo cambios clínicamente relevantes en la concentración plasmática de rosuvastatina.

Ciclosporina: la administración concomitante de rosuvastatina y ciclosporina en pacientes con trasplante cardíaco produjo incrementos de 11 y 7 veces en la $C_{máx}$ y ABC de rosuvastatina, en comparación con voluntarios sanos. No se observaron cambios significativos en la concentración de ciclosporina. Se recomienda una dosis máxima de 5 mg de rosuvastatina una vez por día en pacientes tratados concomitantemente con ciclosporina.

Anticoagulantes cumarínicos: la administración concomitante de rosuvastatina en pacientes bajo tratamiento estable con warfarina ocasionó incrementos importantes del RIN (> 4, basal 2-3). En pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos, el tiempo de protrombina debe determinarse antes de comenzar el tratamiento con rosuvastatina y con suficiente frecuencia durante los primeros tiempos del tratamiento para asegurar que no ocurra ninguna alteración significativa del tiempo de protrombina. Una vez que se ha obtenido un tiempo de protrombina estable, los tiempos de protrombina pueden monitorearse a los intervalos generalmente recomendados para los pacientes bajo tratamiento con anticoagulante cumarínicos. Si se ajusta la dosis de rosuvastatina o se discontinúa el tratamiento, deberá repetirse el mismo procedimiento.

Gemfibrozil: la administración concomitante de una dosis única de rosuvastatina en voluntarios sanos tratados con gemfibrozil (600 mg dos veces al día) produjo incrementos de 2,2 y 1,9 veces en la $C_{máx}$ y ABC de rosuvastatina, respectivamente.

Inhibidores de la proteasa:

-*Lopinavir/Ritonavir:* la coadministración de rosuvastatina y dos inhibidores de la proteasa (400 mg de lopinavir + 100 mg de ritonavir) en voluntarios sanos se asoció con incrementos de 2 y 5 veces en el ABC_{0-24} en el estado estacionario y la $C_{máx}$ de rosuvastatina, respectivamente. En consecuencia, se recomienda precaución durante el inicio y la titulación de la dosis en pacientes con HIV tratados con lopinavir/ritonavir.

-*Atazanavir/Ritonavir:* la coadministración de rosuvastatina y dos inhibidores de la proteasa (300 mg de atazanavir + 100 mg de ritonavir) en voluntarios sanos se asoció con incrementos de 3 y 7 veces el ABC y la $C_{máx}$ de rosuvastatina, respectivamente. En consecuencia, se recomienda precaución durante el inicio y la titulación de la dosis en pacientes con HIV tratados con atazanavir/ritonavir.

-*Tipranavir/Ritonavir:* la administración concomitante de rosuvastatina y dos inhibidores de la proteasa (500 mg de tipranavir + 200 mg de ritonavir) se asoció con incrementos de 1,4 y 2,2 veces el ABC y la $C_{máx}$ de rosuvastatina, respectivamente. En consecuencia, se recomienda precaución durante el inicio y la titulación de la dosis en pacientes con HIV tratados con tipranavir/ritonavir.

-*Fosamprenavir/Ritonavir:* el tratamiento concomitante con rosuvastatina y dos inhibidores de la proteasa (700 mg de fosamprenavir y 100 mg de ritonavir) se asoció con incrementos del 1,1 y 1,5 veces el ABC y la

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

13637



BALIARDA S.A.

$C_{m\acute{a}x}$ de rosuvastatina, respectivamente. En consecuencia, se recomienda precauci3n durante el inicio y la titulaci3n de la dosis en pacientes con HIV tratados con fosamprenavir/ritonavir.

-*Simeprevir*: la coadministraci3n de rosuvastatina y simeprevir (150 mg una vez al d3a) produjo un aumento de 2,8 y 3,2 veces el ABC y la $C_{m\acute{a}x}$ de rosuvastatina, respectivamente. En consecuencia, se recomienda precauci3n durante el inicio y la titulaci3n de la dosis en pacientes con hepatitis C tratados con simeprevir.

Eltrombopag: el tratamiento concomitante con rosuvastatina y un agonista del receptor de trombopoyetina (eltrombopag 75 mg) se asoci3 a un aumento de 1,6 y 2 veces el ABC y la $C_{m\acute{a}x}$ de rosuvastatina, respectivamente.

Digoxina: no se observaron cambios en la concentraci3n plasmática de digoxina luego de la coadministraci3n de digoxina (0,5 mg) y rosuvastatina (40 mg).

Niacina: el riesgo de padecer efectos adversos m3sculo-esquel3ticos puede ser mayor cuando se administra rosuvastatina concomitantemente con dosis modificadoras de l3pidos ($\geq 1g/d\acute{a}a$) de niacina. Por lo tanto, se debe tener precauci3n cuando se indica tratamiento con rosuvastatina en simultáneo con niacina.

Fenofibrato: la administraci3n concomitante de fenofibrato (67 mg 3 veces al d3a) y rosuvastatina (10 mg) no produjo cambios cl3nicamente significativos en la concentraci3n plasmática de fenofibrato o rosuvastatina. Sin embargo, dado el riesgo de miopat3a durante el tratamiento concomitante de rosuvastatina y fenofibratos, se debe tener precauci3n al prescribir rosuvastatina a pacientes que est3n tratados con fenofibratos.

Colchicina: se reportaron casos de miopat3a, incluyendo rabdomi3lisis, con el uso de rosuvastatina coadministrado con colchicina. Por lo tanto, se debe tener especial precauci3n cuando se indique tratamiento concomitante de rosuvastatina con colchicina.

Antiácidos: la administraci3n de rosuvastatina con antiácidos que contengan hidr3xidos de magnesio y aluminio redujo un 54 % los niveles plasmáticos de rosuvastatina. Se recomienda un lapso de 2 horas entre la administraci3n de dichos f3rmacos y rosuvastatina.

Anticonceptivos orales: la administraci3n concomitante de rosuvastatina y anticonceptivos orales como etinil estradiol y norgestrel, ocasiona un aumento en la concentraci3n plasmática de estas hormonas de aproximadamente 26 y 34 % respectivamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Rosuvastatina es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas por lo general son leves y pasajeras.

En estudios cl3nicos en m3s de 5000 pacientes, el 1,4% de los pacientes tratados con rosuvastatina discontinu3 el tratamiento debido a las reacciones adversas.

Las reacciones adversas m3s frecuentemente observadas en estudios cl3nicos controlados fueron: mialgia, astenia, dolor abdominal, cefalea y n3usea.

A continuaci3n se describen otras reacciones adversas emergentes de estudios cl3nicos controlados, observadas con una frecuencia ≥ 2 %: constipaci3n, angioedema, mareos, artralgia, prurito, rash, urticaria, diabetes mellitus, pancreatitis.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Emilio G. Tassone
Co-Director T3cnico
M3dula N3 12627

-1362-



Alteraciones en los valores de laboratorio:

Se han reportado valores elevados de la creatinfosfoquinasa, transaminasas, glucemia, glutamiltranspeptidasa, fosfatasa alcalina, bilirrubina, y trastornos de la función tiroidea.

Reportes post-comercialización: además de las reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos, desde la introducción de rosuvastatina en el mercado se han reportado los siguientes eventos adversos (que pueden no tener relación causal con la droga): falla hepática fatal y no fatal, hepatitis, ictericia, trombocitopenia, depresión, trastornos del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), neuropatía periférica y ginecomastia.

Se han notificado raros casos de miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida) asociados al uso de estatinas.

Asimismo, se han observado raros casos de deterioro cognitivo (pérdida de memoria, olvidos, amnesia, alteración de la memoria, confusión).

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

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se conoce un tratamiento específico para la sobredosis. En caso de sobredosis el paciente deberá ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse medidas de soporte. No se sugiere utilizar hemodiálisis para facilitar el clearance de rosuvastatina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

REOVEX 5 / 10 / 20 / 40: Envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, al abrigo de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 54505

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo E. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



Proyecto

Información para el paciente

REOVEX 5 / 10 / 20 / 40

ROSUVASTATINA 5 mg / 10 mg / 20 mg / 40 mg

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene REOVEX?

Contiene *rosuvastatina*, una sustancia que pertenece a una clase de medicamentos denominados estatinas o inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa, usada para disminuir la cantidad de colesterol en sangre.

¿En qué pacientes está indicado el uso de REOVEX?

REOVEX está indicado como adyuvante de la dieta para:

- La reducción de los niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B, no HDL-colesterol y triglicéridos, y para elevar HDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipidemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb).
- El tratamiento de pacientes con niveles de triglicéridos plasmáticos elevados (Fredrickson tipo IV).
- El tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia tipo III).
- Retardar la progresión de aterosclerosis en pacientes adultos.

Asimismo, está indicado para:

- La reducción del colesterol total, del LDL-colesterol y apolipoproteína B en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante de otros tratamientos hipocolesterolemiantes (ej. aféresis de LDL), o en caso de no disponer de estos tratamientos.
- La prevención primaria de enfermedades cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, angina inestable y revascularización miocárdica) en pacientes sin evidencia clínica de enfermedad coronaria pero con riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular basado en la edad (>50 años en hombres y >60 años en mujeres), PCR (proteína C reactiva) ultra sensible ≥ 2 mg/L, y la presencia de por lo menos un factor de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, HDL-c bajo, tabaquismo, o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular.

¿En qué casos no debo tomar REOVEX?

No debe tomarlo si Usted:

ALEJANDRO SARAFUGLU

ApoDERado

Dr. Marcelo G. Tassone
C. Director Técnico
Matrícula N° 12827

13637



- Sufre alergia (hipersensibilidad) a la rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes del producto*
(ver "Información adicional").

- Padece enfermedad hepática activa.
- Está embarazada.
- Se encuentra amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- Consume alcohol habitualmente.
- Padece enfermedad de la glándula tiroides.
- Presenta problemas renales.
- Padece dolor muscular o debilidad, en particular si se acompaña de malestar o fiebre (aún si los síntomas persisten luego de discontinuado el tratamiento).
- Desarrolla ictericia (coloración amarilla en la piel, en las membranas mucosas o en los ojos).
- Se encuentra bajo tratamiento con drogas que disminuyen los niveles o actividad de las hormonas esteroides endógenas (ketoconazol, espironolactona, cimetidina).
- Presenta algún factor predisponente para desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis (sufre convulsiones, va a someterse a intervenciones quirúrgicas, presenta algún problema metabólico u hormonal).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Fibratos (como clofibrato, fenofibratos, gemfibrozil), ciclosporina, antibióticos de la familia de los macrólidos (como eritromicina, claritromicina), niacina, antifúngicos azólicos (como fluconazol, itraconazol), colchicina, inhibidores de la proteasa (atazanavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, tipranavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, simeprevir), eltrombopag.
- Anticoagulantes cumarínicos (warfarina).
- Digoxina.
- Antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio.
- Anticonceptivos orales (etinil estradiol y norgestrel).

¿Qué dosis debo tomar de REOVEX y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, el rango de dosis es de 5-40 mg, una vez al día y, de acuerdo a la indicación, las dosis orientativas para pacientes adultos son:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
MATRÍCULA Nº 12627

Indicación		Dosis inicial	Dosis máxima
Adyuvante de la dieta para el tratamiento de:	Hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y dislipemia mixta.	5-10 mg, una vez al día.	40 mg, una vez al día.
	Niveles elevados de triglicéridos plasmáticos.	10-20 mg, una vez al día.	
	Disbetalipoproteinemia primaria.		
Adyuvante de la dieta para retardar la progresión de aterosclerosis.		10-20 mg, una vez al día.	
Prevención primaria de enfermedades cardiovasculares en pacientes sin evidencia clínica de enfermedad coronaria pero con riesgo incrementado o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular.			
Hipercolesterolemia familiar homocigota.		20 mg, una vez al día.	

En niños, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis inicial	Dosis máxima
Hipercolesterolemia familiar heterocigota (10 a 17 años de edad)	5 mg una vez al día.	20 mg una vez al día.
Hipercolesterolemia familiar homocigota (8 a 17 años de edad)	20 mg una vez al día.	20 mg una vez al día.

No está recomendado el uso de dosis de 40 mg/día de rosuvastatina en la población pediátrica.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de REOVEX?

Si usted padece de insuficiencia renal leve o moderada, no se requiere ajustar la dosis de rosuvastatina. Sin embargo, si usted padece insuficiencia renal severa y no requiere hemodiálisis, la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día, y la dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de REOVEX?

Si, si usted padece de problemas de hígado, es posible que el médico modifique la dosis.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de REOVEX?

Es probable que el médico modifique la dosis si existe un mal funcionamiento de los riñones en los pacientes ancianos. Caso contrario, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar REOVEX?

ALEJANDRO SARAFUGLU
Apoderado

[Handwritten Signature]
Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12827

La dosis diaria indicada debe administrarse en una sola toma diaria, en cualquier momento del día, antes o después de las comidas.

Debe llevar una dieta pobre en colesterol antes y durante el tratamiento con rosuvastatina.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de REOVEX?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de REOVEX?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de faltar menos de 12 horas para la siguiente toma, omita la dosis que le faltó y continúe con el tratamiento normalmente.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de REOVEX mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de REOVEX, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE 4962-2247/6666).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con REOVEX?

Como todos los medicamentos, REOVEX puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con rosuvastatina son: mialgia, astenia, dolor abdominal, cefalea y náusea.

Otros efectos indeseados, en menor frecuencia, son: constipación, angioedema, mareos, artralgia, prurito, rash, urticaria, diabetes mellitus y pancreatitis.

Se han notificado raros casos de miopatía necrotizante inmunomediada asociados al uso de estatinas.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar REOVEX?

Mantener a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, al abrigo de la humedad.

No utilice REOVEX después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto ranurado de REOVEX 5 contiene:

Rosuvastatina cálcica 5,20 mg

(Equivalente a 5,00 mg de rosuvastatina)

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de REOVEX 10 contiene:

Rosuvastatina cálcica 10,40 mg

(Equivalente a 10,00 mg de rosuvastatina)

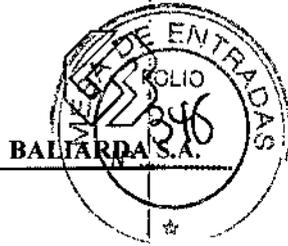
Excipientes: Cellactose 80, fosfato de calcio, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro marrón, c.s.p. 1 comprimido.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Marcelo G. Tassone
 Co-Director Técnico
 Antifalim Nº 12627

-13637



Cada comprimido recubierto ranurado de REOVEX 20 contiene:

Rosuvastatina cálcica 20,80 mg

(Equivalente a 20,00 mg de rosuvastatina)

Excipientes: Cellactose 80, fosfato de calcio, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de REOVEX 40 contiene:

Rosuvastatina cálcica 41,60 mg

(Equivalente a 40,00 mg de rosuvastatina)

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Envases con 15, 20, 30, y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de REOVEX en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 54505

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



- Sufre alergia (hipersensibilidad) a la rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece enfermedad hepática activa.
- Está embarazada.
- Se encuentra amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- Consume alcohol habitualmente.
- Padece enfermedad de la glándula tiroides.
- Presenta problemas renales.
- Padece dolor muscular o debilidad, en particular si se acompaña de malestar o fiebre (aún si los síntomas persisten luego de discontinuado el tratamiento).
- Desarrolla ictericia (coloración amarilla en la piel, en las membranas mucosas o en los ojos).
- Se encuentra bajo tratamiento con drogas que disminuyen los niveles o actividad de las hormonas esteroides endógenas (ketoconazol, espironolactona, cimetidina).
- Presenta algún factor predisponente para desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis (sufre convulsiones, va a someterse a intervenciones quirúrgicas, presenta algún problema metabólico u hormonal).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Fibratos (como clofibrato, fenofibratos, gemfibrozil), ciclosporina, antibióticos de la familia de los macrólidos (como eritromicina, claritromicina), niacina, antifúngicos azólicos (como fluconazol, itraconazol), colchicina, inhibidores de la proteasa (atazanavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, tipranavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, simeprevir), eltrombopag.
- Anticoagulantes cumarínicos (warfarina).
- Digoxina.
- Antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio.
- Anticonceptivos orales (etinil estradiol y norgestrel).

¿Qué dosis debo tomar de REOVEX y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, el rango de dosis es de 5-40 mg, una vez al día y, de acuerdo a la indicación, las dosis orientativas para pacientes adultos son:

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627