



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3426

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023118-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada APOLIP / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - 10 mg - 20 mg, aprobada por Certificado N° 56.913.

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.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3426

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada APOLIP / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - 10 mg - 20 mg, aprobada por Certificado N° 56.913 y Disposición N° 6251/12, propiedad de la firma APOTEX S.A., cuyos textos constan de fojas 51 a 65.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6251/12 los prospectos autorizados por las fojas 51 a 55, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3426

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.913 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 y Anexos; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023118-12-8

DISPOSICIÓN N° 3426

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3426**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.913 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: APOLIP / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - 10 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6251/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010916-12-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6251/12.-	Prospectos de fs. 51 a 65, corresponde desglosar de fs. 51 a 55.-

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 APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.913



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 JUN 2013, del mes  
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-023118-12-8

DISPOSICIÓN Nº **3426**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

js

3426



**APOLIP®**  
**ROSUVASTATINA 5mg, 10mg y 20 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Venta Bajo Receta**  
**Industria Canadiense**

**Fórmula Cualitativa:**

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 5 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) .....5.0 mg  
Excipientes: Lactosa Monohidrato 68.6mg; Celulosa microcristalina pH 102 16.4mg; Crospovidona 8.0mg; Estearato de magnesio 1.5mg; Dióxido de silicio coloidal 0.2mg; Hidroxipropil metil celulosa 2910 0,9mg; Hidroxipropil celulosa tipo LF 0.3mg; Polietilenglicol 8000 0.6mg; Dióxido de titanio 1.005mg; Oxido de Hierro Amarillo 0.195mg.

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 10 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) .....10.0 mg  
Excipientes: Lactosa Monohidrato 100.25mg; Celulosa microcristalina pH 102 24.6mg; Crospovidona 12.0mg; Estearato de magnesio 2.25mg; Dióxido de silicio coloidal 0.3mg; Hidroxipropil metil celulosa 2910 1.35mg; Hidroxipropil celulosa tipo LF 0.45mg; Polietilenglicol 8000 0.9mg; Dióxido de titanio 1.764mg; Oxido de Hierro Rojo 0.036mg.

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 20 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) .....20.0 mg  
Excipientes: Lactosa Monohidrato 200.5mg; Celulosa microcristalina pH 102 49.2mg; Crospovidona 24.0mg; Estearato de magnesio 4.5mg; Dióxido de silicio coloidal 0.6mg; Hidroxipropil metil celulosa 2910 2.7mg; Hidroxipropil celulosa tipo LF 0.9mg; Polietilenglicol 8000 1.8mg; Dióxido de titanio 3.528mg; Oxido de Hierro Naranja 0.072mg.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Hipolipemiente.

Código ATC: C10AA07

**INDICACIONES:**

APOLIP® está indicado como adyuvante a la dieta para reducir los niveles aumentados de C-total, LDL, ApoB, C-no HDL, TG y aumentar el C-HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipemia mixta (tipo IIa y IIb de Frederickson). Además, está indicado como adyuvante a la dieta para el tratamiento de la hipertrigliceridemia (tipo IV de Frederickson).

APOLIP® también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota para reducir el C-LDL, el C-total y ApoB, como complemento de la dieta y de otros tratamientos reductores de los lípidos (aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.

APOLIP® está indicado como adyuvante a la dieta para disminuir la progresión de la aterosclerosis, como parte del tratamiento general de reducción del C-total y C-LDL.

Antes de iniciar el tratamiento con APOLIP® deben ser descartadas las causas secundarias de hipercolesterolemia.

**ACCION FARMACOLOGICA**

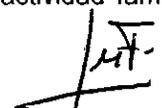
La Rosuvastatina es un hipolipemiente perteneciente al grupo de las estatinas o inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Es un inhibidor competitivo y selectivo de esta enzima que cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato. Esta conversión es un paso temprano y limitante de la biosíntesis de colesterol.

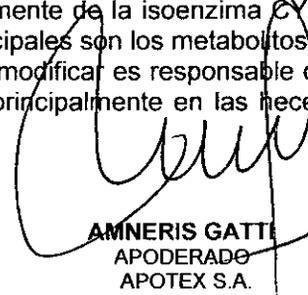
La Rosuvastatina aumenta la cantidad de receptores LDL hepáticos en la superficie celular, aumentando la captación y el catabolismo de las LDL e inhibiendo la síntesis hepática de VLDL, reduciendo la cantidad total de ambas partículas.

Debido a estos efectos, la Rosuvastatina disminuye las concentraciones plasmáticas de colesterol-LDL, colesterol total, triglicéridos y apolipoproteína B y aumenta el colesterol-HDL y la apolipoproteína A-I. Además disminuye el colesterol no-HDL, el colesterol VLDL y los triglicéridos-VLDL y disminuye las relaciones C-LDL/C-HDL, colesterol total/C-HDL, colesterol no-HDL/C-HDL y ApoB/ApoA-I.

**Farmacocinética:**

Luego de la administración oral de Rosuvastatina la concentración plasmática máxima se observa aproximadamente a las 5 horas, siendo su biodisponibilidad absoluta de alrededor del 20%. La Rosuvastatina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. Presenta un metabolismo hepático limitado (alrededor del 10%) siendo un sustrato pobre del citocromo P450, principalmente de la isoenzima CYP2C9 y en menor proporción de las 2C19, 3A4 y 2D6. Los derivados principales son los metabolitos lactona (inactivo) y N-desmetil (actividad 50%). La Rosuvastatina sin modificar es responsable de más del 90% de la actividad farmacológica. Se elimina sin cambios principalmente en las heces (90%) y

  
Farm. JUAN MANUEL FREIRE  
CO DIRECTOR TECNICO  
APOTEX S.A.

  
AMNERIS GATTI  
APODERADO  
APOTEX S.A.

2  
10

sólo un 5% en la orina. No se ha observado alteración de la eliminación de la Rosuvastatina y su metabolito N-desmetil en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En individuos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) la concentración plasmática de Rosuvastatina es tres veces mayor y la del metabolito N-desmetil nueve veces mayor que en los sujetos normales. Se ha informado que en los pacientes en hemodiálisis la concentración plasmática en el estado estable es un 50% mayor que en los sujetos normales. Existen antecedentes de mayor exposición sistémica a la Rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática con puntaje Child-Pugh de 8 y 9. Se ha informado una mayor exposición sistémica a la Rosuvastatina en pacientes asiáticos.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con APOLIP® y continuarlo mientras dure el tratamiento.

La dosis debe ser adecuada a cada caso en particular teniendo en cuenta los objetivos del tratamiento y la respuesta del paciente. El rango de dosis de APOLIP® es de 5 a 40 mg por día.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. La mayoría de los pacientes son controlados con esta dosis. Sin embargo, se recomienda iniciar el tratamiento con 5 mg una vez al día en pacientes asiáticos, pacientes que no requieran un tratamiento muy agresivo, que tengan factores predisponentes para la miopatía, que se encuentren en tratamiento con ciclosporina o que presenten insuficiencia renal. Los pacientes con hipercolesterolemia severa pueden requerir dosis inicial de 20 mg una vez al día.

Luego del comienzo del tratamiento y en la fase de titulación de la dosis se recomienda controlar los lípidos cada 2 ó 4 semanas y ajustar la dosis según resulte necesario.

La dosis de 40 mg por día quedará reservada para los pacientes con hipercolesterolemia severa y riesgo cardiovascular elevado (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20 mg/día.

APOLIP® puede administrarse en cualquier momento del día, con las comidas o lejos de ellas.

Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis

Pacientes con insuficiencia renal: Debido a que la Rosuvastatina presenta una eliminación renal escasa, no es necesario ajustar la dosis de APOLIP® en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. APOLIP® está contraindicado en la insuficiencia renal severa.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con puntaje Child-Pugh menor o igual a 7. En pacientes con puntaje mayor se recomienda administrar con precaución y controlar la función renal.

APOLIP® está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida a la Rosuvastatina o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente de las enzimas hepáticas de origen desconocido o cualquier aumento que exceda 3 veces el límite superior normal. Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto). Miopatía.

Tratamiento concomitante con ciclosporina.

**Embarazo:** APOLIP® está contraindicado durante el embarazo. La administración de APOLIP® a mujeres en edad fértil se realizará sólo cuando sea altamente improbable el embarazo y luego de informar debidamente sobre los riesgos potenciales para el feto. Si la paciente quedara embarazada, el tratamiento debe ser interrumpido de inmediato.

**Lactancia:** APOLIP® está contraindicado durante la lactancia. Debido a que una pequeña cantidad de las drogas de esta clase se excreta en la leche y a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante, las mujeres bajo tratamiento con APOLIP® no deben amamantar a sus niños.

#### ADVERTENCIAS

##### Miopatía

La Rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones y miopatía. Con Rosuvastatina en dosis de 80 mg/día se han informado raros casos de rhabdomiolisis que estuvieron ocasionalmente relacionados con alteración de la función renal. Todos los casos mejoraron con la interrupción del tratamiento.

La determinación de creatinfosfoquinasa (CPK) sérica brinda información sobre la presencia de miopatía. Sin embargo, la determinación no debe efectuarse luego de la realización de ejercicios violentos o en presencia de otras posibles causas de elevación que puedan confundir la interpretación de los resultados. Ante un aumento significativo (mayor de 5 veces el límite superior normal) debe confirmarse el hallazgo con una nueva determinación dentro de los 5 a 7 días. Si se confirma el resultado no se debe iniciar el tratamiento.

APOLIP® debe administrarse con precaución a pacientes que presenten factores predisponentes para la rhabdomiolisis como: alteración de la función renal, hipotiroidismo, antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios, antecedentes de toxicidad muscular con otras estatinas o fibratos, alcoholismo, edad mayor de 70 años.

Farm. JUAN MANUEL FREIRE  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
APOTEX S.A.

AMNERIS GATTI  
APODERADO  
APOTEX S.A.



Debe informarse a los pacientes que inicien el tratamiento o a los que se les aumente la dosis de Rosuvastatina, sobre el riesgo de miopatía y sobre la conveniencia de comunicar al médico cualquier dolor, aumento de la sensibilidad, calambre o debilidad muscular sin causa aparente, particularmente si se asocia con malestar o fiebre. APOLIP® debe ser discontinuado inmediatamente si se diagnostica (CPK > 5 veces el límite superior normal) o sospecha miopatía o si los síntomas musculares son severos. Luego de la resolución de los síntomas y la normalización de la CPK, debe considerarse la conveniencia de reiniciar el tratamiento con la dosis mínima de Rosuvastatina u otra estatina y control clínico estricto.

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

Se ha observado un riesgo aumentado de miopatía al administrar otras estatinas concomitantemente con fibratos (incluyendo el gemfibrozil), ciclosporina, ácido nicotínico, antimicóticos azólicos (itraconazol, ketoconazol), inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina). No se recomienda la asociación de APOLIP® con gemfibrozil y debe evaluarse cuidadosamente toda otra asociación con fibratos o ácido nicotínico teniendo en cuenta los riesgos potenciales.

APOLIP® no debe administrarse a pacientes con cuadros agudos o serios que sugieran miopatía o con condiciones que predispongan al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis (por ej. sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, convulsiones, trastornos metabólicos, endócrinos o electrolíticos severos)

#### Efectos renales

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

#### Disfunción hepática

Como sucede con todas las estatinas, APOLIP® debe ser administrado con precaución en pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática.

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

Las enfermedades hepáticas activas o el aumento de las transaminasas de origen desconocido son contraindicaciones para usar APOLIP®.

#### **PRECAUCIONES**

En los pacientes con hipercolesterolemia secundaria o hipotiroidismo o síndrome nefrótico debe efectuarse el tratamiento de la enfermedad de base, antes de iniciar el tratamiento con APOLIP®.

Como la Rosuvastatina puede producir aumento de las transaminasas y de la CPK, esto debe ser considerado en el diagnóstico diferencial del dolor torácico en pacientes en tratamiento con APOLIP®.

Los pacientes deben informar que se encuentran tomando APOLIP® a otros médicos que les indiquen otras medicaciones.

Embarazo y lactancia: La Rosuvastatina está contraindicada en el embarazo y la lactancia (ver Contraindicaciones).

Uso Pediátrico: Existen antecedentes limitados de uso de la Rosuvastatina en niños mayores de 8 años con hipercolesterolemia familiar homocigota, pero no se ha establecido su seguridad y eficacia en niños en forma sistemática. El uso de APOLIP® no está recomendado en niños.

#### **Interacciones medicamentosas**

Anticoagulantes orales: Como sucede con otras estatinas, el comienzo del tratamiento o el aumento de la dosis de Rosuvastatina en pacientes tratados con anticoagulantes orales (por ej. warfarina) puede resultar en un aumento del tiempo de protrombina. Por el contrario la discontinuación o la disminución de la dosis pueden inducir una disminución de dichos valores.

En estas situaciones se recomienda el control del tiempo de protrombina.

Ciclosporina: Se ha informado un aumento significativo (7 veces) del AUC de la Rosuvastatina durante el tratamiento concomitante con ciclosporina. No se observó alteración de la concentración plasmática de la ciclosporina.

Gemfibrozil: Como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de dos veces la concentración máxima y el AUC de la Rosuvastatina durante el uso concomitante con gemfibrozil.

Antiácidos: Se ha informado una disminución del 50% de la concentración plasmática de Rosuvastatina al administrarla simultáneamente con una suspensión de hidróxido de aluminio y magnesio. Esta alteración se resolvió con la administración del antiácido 2 horas después de la Rosuvastatina.

Farm. JUAN MANUEL FREIRE  
CO DIRECTOR TECNICO  
APOTEX S.A.

AMNERIS GATTI  
APODERADO  
APOTEX S.A.



**Eritromicina:** Se informó que la administración simultánea de eritromicina produjo una disminución del 30% de la concentración máxima y del 20% del AUC de la Rosuvastatina, probablemente por aumento de la motilidad intestinal causada por la eritromicina.

**Anticonceptivos / Hormonas de reemplazo:** La Rosuvastatina aumenta el AUC del etinilestradiol y el norgestrel (26 y 34%, respectivamente), este hecho debe ser considerado cuando se administren dosis anticonceptivas. No existen estudios farmacocinéticos con la administración hormonal postmenopáusica de reemplazo, aunque puede esperarse un resultado similar. Sin embargo, se ha informado experiencia clínica del uso concomitante con buena tolerancia.

**Citocromo P450:** Se ha demostrado que la Rosuvastatina no es inhibidora ni inductora de las isoenzimas del citocromo P450 y que es un sustrato pobre de dichas isoenzimas. Por tal motivo, son improbables las interacciones resultantes del metabolismo mediado por el citocromo P450.

**Otras drogas:** Se ha informado la ausencia de interacción específica con la digoxina y el fenofibrato.

## REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos observados con Rosuvastatina son generalmente leves y transitorios. En estudios clínicos controlados, menos del 4% de los pacientes tratados con Rosuvastatina discontinuaron la medicación por eventos adversos relacionados con la Rosuvastatina. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas a la droga tiende a aumentar con el aumento de la dosis.

Los eventos adversos más frecuentemente observados (en un porcentaje superior al 2%) fueron: astenia, mialgia, constipación, náuseas y dolor abdominal. Además se informaron los siguientes eventos adversos:

**Generales. Ocasional:** dolor torácico, infección, dolor pelviano, dolor de cuello, dolor de espalda, cefalea, síndrome gripal. **Raro:** síncope.

**Neurológicos. Ocasional:** depresión, ansiedad, parestesia, vértigo, neuralgia, hipertonia, insomnio y mareos.

**Digestivos. Ocasional:** vómitos, flatulencias, gastroenteritis, faringitis, gastritis, diarrea, dispepsia y absceso periodontal. **Raro:** hepatitis, pancreatitis.

**Óseos, del tejido conectivo y musculoesqueléticos. Ocasional:** fractura patológica, artralgia y artritis. **Raro:** miastenia, miositis, miopatía y rbdomiólisis.

**Cardiovasculares. Ocasional:** hipertensión arterial, vasodilatación, palpitaciones, angina de pecho, edema periférico. **Raro:** arritmia.

**Endocrinos. Ocasional:** diabetes mellitus.

**Dermatológicos. Ocasional:** equimosis, rash y prurito.

**Respiratorios. Ocasional:** rinitis, sinusitis, bronquitis, tos, disnea, asma y neumonía.

**Urológicos. Ocasional:** infección del tracto urinario. **Raro:** insuficiencia renal.

**Hematológicos. Ocasional:** anemia.

**Inmunológicos. Raro:** reacciones de hipersensibilidad (rash, angioedema, edema facial, urticaria, leucopenia, trombocitopenia), reacciones de fotosensibilidad.

**Trastornos de Laboratorio.** Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha observado en un pequeño número de pacientes que recibieron Rosuvastatina un aumento en las concentraciones de las transaminasas y CK relacionado con la dosis; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

En pacientes que recibieron las dosis más altas de Rosuvastatina (especialmente los que recibieron dosis mayores a las recomendadas), se ha observado proteinuria y hematuria microscópica, detectada con cinta reactiva. Esto fue usualmente transitorio y no se asoció con progresión de la enfermedad renal. Es recomendable reducir la dosis de Rosuvastatina si esto ocurriera.

También se observó hiperglucemia, anormalidad en las concentraciones de la fosfatasa alcalina, de la glutamil-transpeptidasa, bilirrubina y trastorno de la función tiroidea.

## Sobredosificación:

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

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

## CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

## PRESENTACIONES

**APOLIP® 5 mg:** Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos. Envase conteniendo 98 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivamente.

Farm. JUAN MANUEL FREIRE  
CO DIRECTOR TECNICO  
APOTEX S.A.

AMNERIS GATTI  
APODERADO  
APOTEX S.A.

3426



APOLIP® 10 mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos. Envase conteniendo 98 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivamente.

APOLIP® 20 mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos. Envase conteniendo 98 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivamente.

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Importado por: APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

**Fabricado por: Apotex Inc.** – 150 Signet Drive – Toronto- Ontario- Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de la última revisión:

Farm. JUAN MANUEL FREIRE  
CO DIRECTOR TECNICO  
APOTEX S.A.

AMNERIS GATTI  
APODERADO  
APOTEX S.A.