DISPOSICIÓN N° 1453

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **05 DE MARZO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000289-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 1453

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1453

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial LAZOTINA y nombre/s genérico/s ROSUVASTATINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 13/12/2013 16:57:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 18/12/2013 17:31:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 13/12/2013 16:57:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 18/12/2013 17:31:36.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 1453

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000289-13-8

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAZOTINA
ROSUVASTATINA
(Como Rosuvastatina cálcica)

Comprimidos Recubiertos 5 mg, 10 mg y 20 mg

Venta bajo receta. **Industria Argentina.**

FORMULA:

Comprimidos recubiertos 5 mg:
Cada comprimido recubierto contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)..... 5,00 mg
Excipientes: lactosa monohidrato 53,00 mg; fosfato bicalcico anhidro 11,32 mg; crospovidona 7,5 mg; estearato de magnesio 2,00 mg; celulosa microcristalina ph 102 c.s.p. 150 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,50 mg; dióxido de titanio 1,00 mg; talco 0,50 mg; polietilenglicol 6000 0,50 mg; óxido de hierro amarillo 0,09 mg.

Comprimidos recubiertos 10 mg:
Cada comprimido recubierto contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)..... 10,00 mg
Excipientes: lactosa monohidrato 53,00 mg; fosfato bicalcico anhidro 11,32 mg; crospovidona 7,5 mg; estearato de magnesio 2,00 mg; celulosa microcristalina ph 102 c.s.p. 150 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,50 mg; dióxido de titanio 1,00 mg; talco 0,50 mg; polietilenglicol 6000 0,50 mg; óxido de hierro amarillo 0,05 mg.

Comprimidos recubiertos 20 mg:
Cada comprimido recubierto contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)..... 20,00 mg
Excipientes: lactosa monohidrato 106,00 mg; fosfato bicalcico anhidro 22,64 mg; crospovidona 15 mg; estearato de magnesio 6,00 mg; celulosa microcristalina ph 102 c.s.p. 300 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E15 3 mg; dióxido de titanio 2,00 mg; talco 1 mg; polietilenglicol 6000 1 mg; óxido de hierro amarillo 0,10 mg.

ACCION TERAPEUTICA
Hipolipemiante. Inhibidor de la HMGCo-A reductasa.
Código ATC: C10AA07

INDICACIONES
El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de: los niveles de colesterol plasmático, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo.
LAZOTINA debe ser usada como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) han resultado insuficientes. LAZOTINA esta Indicada:
Como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterozigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb).
Como complemento de la dieta en el tratamiento de pacientes pediátricos (al menos 1 año luego de la menarca) de 10 a 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota. El tratamiento se sugiere sólo si luego de haber realizado dieta adecuada los valores de LDL colesterol persistan elevados l>1 90mg/dl o >160mg/dl si además el paciente tiene antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura o dos o más de otros factores de riesgo para enfermedad cardiovascular.
En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.
Disbetalipoproteinemia primaria (tipo III), como terapia concomitante a la dieta.
Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej.: Diabetes mellitus no controlada hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos.
Como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Como complemento de la dieta para retardar el avance de la arterosclerosis en pacientes adultos, como parte de una estrategia terapéutica, a fin de reducir el colesterol total y el colesterol LDL hasta los niveles deseados.
Para la prevención de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular arteriosclerótica según presenten marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular como elevación de la PCRus (proteína C reactiva ultra sensible), edad (≥50años hombres, y ≥60 años en mujeres), hipertensión, colesterol HDL bajo, tabaquismo, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca coronaria prematura. LAZOTINA está indicada para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente cerebro vascular, IM, angina inestable o revascularización arterial).
No ha sido estudiado el efecto de Rosuvastatina en dislipidemias de Fredrickson tipo I y V.

ACCION FARMACOLOGICA

La Rosuvastatina es un hipolipemiante perteneciente al grupo de las estatinas o inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa. Es un inhibidor competitivo y selectivo de esta enzima que cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato (un precursor del colesterol). Esta conversión es un paso temprano y limitante de la biosíntesis de colesterol.
La Rosuvastatina incrementa 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, disminuyendo la cantidad total de ambas partículas.
Debido a estos efectos, la LAZOTINA reduce las concentraciones plasmáticas de colesterol-LDL, colesterol total, triglicéridos y apolipoproteina 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:
Absorción: Luego de la administración oral de Rosuvastatina la concentración plasmática máxima se observa aproximadamente entre la 3° y 5° hora. Tanto la concentración máxima (C_{max}) como el Área Bajo la Curva de concentración plasmática (ABC) se incrementan en una proporción aproximada a la dosis de Rosuvastatina. Su biodisponibilidad absoluta de alrededor del 20%.
El ABC no demostró variaciones en relación al momento de la administración ni de la administración con o sin alimentos.
Distribución: En estado de equilibrio el volumen medio de distribución es de alrededor de 134 litros. La Rosuvastatina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%, principalmente a albumina.
Metabolismo: 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.
Eliminación: Luego de la administración oral se elimina sin cambios principalmente en las heces (90%) y solo un 5% en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. No se ha observado alteración de la eliminación de la Rosuvastatina y su metabolito N- desmetil en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.
Insuficiencia renal severa: en estos individuos (clearance de creatinina <30 ml/minuto) se observó que la concentración plasmática de Rosuvastatina fue tres veces mayor y la del metabolito N-desmetil nueve veces mayor que en los sujetos normales.
Hemodiálisis: 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.
Insuficiencia hepática: Las concentraciones de Rosuvastatina aumentaron levemente en pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica. En pacientes con estadio A de Child-Pugh, la C_{max} y el ABC aumentaron en un 60% y 5%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal. En pacientes con estadio B de Child-Pugh, la C_{max} y el ABC aumentaron en un 100% y 21%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal.
Raza asiática: Estudios farmacocineticos revelan un aumento de aproximadamente el doble de la exposición promedio (C_{max} y el ABC) en sujetos asiáticos cuando se los compara con grupo caucásicos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con LAZOTINA y continuarlo mientras dure el tratamiento. LAZOTINA puede administrarse como una dosis única, en cualquier momento del día, con las comidas o lejos de ellas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 LAZOTINA 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, de resultar necesario, luego de cuatro semanas de tratamiento, se puede realizar un ajuste de la dosis a 20 mg una vez por día. La dosis de 40 mg por día quedará reservada para los pacientes que no alcanzaron el nivel objetivo de colesterol LDL, con hipercolesterolemia severa y riesgo cardiovascular elevado (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20 mg/día.
La dosis de inicio sugerida, según patología de base es:

- Hipercolesterolemia primaria, dislipemia mixta, hipertrigliceridemia, disbetaproteinemia primaria (tipo III) y enlentecimiento de la progresión de aterosclerosis: 10 mg por día de LAZOTINA en una toma diaria.
- Hipercolesterolemia familiar homocigota: 20 mg por día de LAZOTINA en una toma diaria.

Pacientes asiáticos: debe considerarse una dosis inicial de 5 mg de LAZOTINA (ver farmacología).
Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis.
Pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con deterioro renal severo (ClCr<30ml/min/1,73m2) que no estén recibiendo hemodiálisis, la dosis de LAZOTINA debe iniciarse con 5mg una vez al día y no debe exceder los 10mg una vez al día.
Uso con de ciclosporina: en pacientes que toman ciclosporina la terapia debe limitarse a 5 mg de LAZOTINA diariamente.
Uso con lopinavir /ritonavir: En pacientes que toman una combinación de lopinavir y ritonavir, la dosis de Rosuvastatina debe limitarse a 10 mg una vez por día.
Terapia concomitante reductora de lípidos: el riesgo de sufrir efectos musculoesqueléticos puede verse incrementado cuando se usa Rosuvastatina junto a niacina o fenofibrato; en este caso se debe considerar una reducción de la dosis de LAZOTINA. Si se utiliza Rosuvastatina en combinación con gemfibrozil, la dosis de LAZOTINA debe limitarse a 10mg una vez al día.

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.
Embarazo: LAZOTINA está contraindicado durante el embarazo. La administración de Rosuvastatina a mujeres en edad fertil se realizara 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: LAZOTINA está contraindicado durante la lactancia. Debido a que una pequeña cantidad de las drogas de esta dase se excreta en la leche y a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante, las mujeres bajo tratamiento con LAZOTINA no deben amamantar a sus niños.

ADVERTENCIAS

Miopatía:
La Rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones y miopatía. Se han informado casos de miopatía y rabdomiolisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria tras el tratamiento con estatinas, incluso Rosuvastatina. Estos riesgos pueden suceder a cualquier dosis, pero se incrementan a dosis mayores (40mg).
La determinacion de creatinfosfoquinasa (CPK) sérica brinda información sobre la presencia de miopatía. Sin embargo, la determinación no debe efectuarse luego de la realización de ejercidos 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.
LAZOTINA debe administrarse con precaución a pacientes que presenten factores predisponentes para la rabdomiolisis como:
Alteración de la función renal, hipotiroidismo inadecuadamente tratado, antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios, antecedentes de toxicidad muscular con otras estatinas o fibratos, alcoholismo, edad mayor de 65 años.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El riesgo de miopatías puede incrementarse ante la administración concomitante de otros hipolipemiantes (fibratos, niacina), gemfibrozil, ciclosporina, lopinavir/ritonavir, antimicóticos azólicos (itraconazol, ketocona:zol),inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina).
Debe informarse a los pacientes que inicien el tratamiento o a los que se les aumente la dosis de LAZOTINA, 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.
LAZOTINA debe ser discontinuado inmediatamente si se observan niveles marcadamente altos de creatin quinasa o si se 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 LAZOTINA u otra estatina y control clínico estricto.
No se recomienda el control de rutina de la CPK en pacientes asintomáticos.
LAZOTINA no debe administrar 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 positiva con tira reactiva y hematuria microscópica entre pacientes tratados con Rosuvastatina, principalmente en quienes recibían dosis altas (40 mg) de Rosuvastatina o en aquellos que tomaban otros inhibidores de la HMGCoA reductasa, aunque en general estos eventos fueron transitorios y no se asociaron con empeoramiento de la función renal. Si bien se desconoce la significancia clínica de este hallazgo se sugiere reducir la dosis en pacientes tratados con LAZOTINA 40mg en los que se detecte proteinuria persistente inexplicable durante la evaluación rutinaria de orina, así mismo se recomienda el control periódico de la función renal en pacientes tratados con dosis elevadas de LAZOTINA.

Disfunción hepática:
Como sucede con todas las estatinas, LAZOTINA debe ser administrada 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 efectuaran 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 LAZOTINA.

Efectos endócrinos:
Aunque no está demostrado que la Rosuvastatina por si sola pueda reducir la concentración plasmática basal de cortisol ni deteriore la reserva adrenal, debe tenerse precaución en caso de administración concomitante de drogas que puedan deplecionar los niveles o la actividad de las hormonas esteroides endógenas como ketoconazol, espironoolactona y cimetidina.

PRECAUCIONES
En los pacientes con hipercolesterolemia secundaria a hipotiroidismo o síndrome nefrótico debe efectuarse el tratamiento de la enfermedad de base, antes de iniciar el tratamiento con LAZOTINA.
Como la LAZOTINA 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 LAZOTINA.
Los pacientes deben informar que se encuentran tomando LAZOTINA a otros médicos que les indiquen otras medicaciones.
Embarazo y lactancia: La LAZOTINA está contraindicada en el embarazo y la lactancia (ver contraindicaciones).
Uso Pediátrico: Existen antecedentes limitados de uso de la LAZOTINA en niños mayores de 8 años con hipercolesterolemia familiar homozigota.
Existe experiencia en niños y adolescentes de 10 a 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Se realizó un estudio de eficacia y seguridad de 12 semanas de duración más 40 semanas de explisción abierta. Se los trató con dosis de 5 a 20mg por

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

día. No hubo efectos detectables de Rosuvastatina sobre el crecimiento, peso, índice de masa corporal o maduración sexual de estos pacientes.
Pacientes ancianos: estos pacientes podrían tener mayor riesgo de presentar miopatías, por lo cual se debe prescribir con precaución en este grupo etáreo.

Interacciones medicamentosas
Anticoagulantes orales: Como sucede con otras estatinas, el comienzo del tratamiento o el aumento de la dosis de LAZOTINA en pacientes tratados con anticoagulantes orales (por ej.: Warfarina) puede resultar en un aumento del tiempo de protrombina. (RIN)
Por el contrario la discontinuación o la disminución de la dosis puede inducir una disminución de dichos valores. En estas situaciones se recomienda el control del tiempo de protrombina (RIN).
Ciclosporina: Se ha informado un aumento significativo (7 veces) del ABC de la Rosuvastatina durante el tratamiento concomitante con ciclosporina. No se observó alteración de la concentración plasmática de la ciclosporina. Por lo tanto en pacientes que reciban ciclosporina, debe limitarse la dosis de LAZOTINA a 5 mg por día.
Gemfibrozil: Como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de dos veces la concentración máxima y el ABC de la LAZOTINA durante el uso concomitante con gemfibrozil. Se debiera evitar la asociación de gemfibrozil y Rosuvastatina. En caso de ser utilizada dicha asociación, no superar los 10 mg de LAZOTINA por día.
Lopinavir/Ritonavir: esta combinación aumentó significativamente el ABC de Rosuvastatina. Por lo tanto se recomienda limitar la dosis de LAZOTINA a 10 mg diarios.
Antiácidos: Se ha informado una disminución del 50% de la concentración plasmática de LAZOTINA 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 LAZOTINA.
Eritromicina: Se informó que la administración simultanea de eritromicina produjo una disminución del 30% de la concentración máxima y del 20% del ABC de la LAZOTINA, probablemente por aumento de la motilidad intestinal causada por la eritromicina.
Anticonceptivos / Hormonas de reemplazo: La Rosuvastatina aumenta el ABC del etinilestradiol y el norgestrel (26 y 34%, respectivamente), este hecho debe ser considerado cuando se administren dosis anticonceptivas. No existen estudios farmacocineticos 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 especifica con la digoxina
Cuando se administró LAZOTINA en conjunto con Fenofibrato, no se observó un aumento clínicamente significativo en el ABC de ninguna de las dos drogas.

REACCIONES ADVERSAS
Las siguientes reacciones adversas serias se analizaron en mayor detalle en otras secciones: rabdomiólisis con mioglobinuria y falla renal aguda y miopatía (incluyendo miositis) (ver Advertencias). Anormalidades de las enzimas hepáticas (ver Advertencias).
En la base de datos de los estudios clínicos controlados con Rosuvastatina (con placebo como control o control activo) de 5.394 pacientes con una duración promedio del tratamiento de 15 semanas, el 1,4% de los pacientes discontinuaron la terapia debido a reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la discontinuación del tratamiento fueron: mialgia; dolor abdominal; nauseas. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia (incidencia 2%) en la base de datos de estudios clínicos controlados con LAZOTINA de 5.394 pacientes fueron: dolor de cabeza; mialgia; dolor abdominal; astenia; náuseas.

Experiencia de estudios clínicos: dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, los porcentajes de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de una droga no se pueden comparar directamente con los porcentajes en los estudios clínicos de otra droga y pueden no reflejar los porcentajes observados en la práctica clínica. En la Tabla 1 se muestran las reacciones adversas informadas en 2% de los pacientes en estudios clínicos con control de placebo y con un nivel superior o igual al del placebo. Estos estudios tuvieron una duración del tratamiento de hasta 12 semanas
Tabla 1. Efectos adversos informados por 2% de pacientes tratados con Rosuvastatina y ≥ placebo en estudios controlados con placebo (% de pacientes).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Rosuvastatina					
Reaccion Adversa	5 mg n:291	10 mg n:283	20 mg n:64	40 mg n:106	Total n:744	Placebo n:382
Dolor de cabeza	5.5	4.9	3.1	8.5	5.5	5.0
Náuseas	3.8	3.5	6.3	0	3.4	3.1
Mialgias	3.1	2.1	6.3	1.9	2.8	1.3
Astenia	2.4	3.2	4.7	0.9	2.7	2.6
Constipación	2.1	2.1	4.7	2.8	2.4	2.4

Otras reacciones adversas informadas en los estudios clínicos fueron dolor abdominal, mareos, hipersensibilidad (incluidos rash, prurito, urticaria y angioedema) y pancreatitis. También se registraron las siguientes anormalidades de laboratorio: proteinuria positiva en tira reactiva y hematuria microscópica (véase Advertencias); nivel elevado de creatina fosfoquinasa, transaminasas, glucosa, glutamil transpeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina; y anormalidades en la función tiroidea. En un estudio que incluyo 981 participantes tratados con Rosuvastatina 40mg (n=700) o placebo (n=281) con una duración media del tratamiento de 1,7 años, el 5,6% de los pacientes tratados con Rosuvastatina discontinuó debido a reacciones adversas, en comparación con el 2,8% de los pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la discontinuación del tratamiento fueron: mialgia, aumento de las enzimas hepáticas, dolor de cabeza y nauseas. En la Tabla 2 se muestran las reacciones adversas informadas en 2% de los pacientes y con un nivel mayor o igual al del placebo.

Tabla 2. Efectos adversos reportados por ≥ 2% de los pacientes tratados con Rosuvastatina y mas que el placebo en estudio que incluyo 981 pacientes

Reacción Adversa	Rosuvastatina 40 mg n:700	Placebo n:281
Mialgia	12.7	12.1
Atralgia	10.1	7.1
Dolor de cabeza	6.4	5.3
Mareos	4.0	2.8
Aumento de CPK	2.6	0.7
Dolor abdominal	2.4	1.8
ALT > x3 límite superior del valor normal	2.2	0.7

En un estudio clínico que incluyó 17802 participantes, en que se trataron con Rosuvastatina 20mg, a la mitad de los pacientes y al resto con placebo con el objetivo de demostrar si la administración de Rosuvastatina a pacientes con niveles de LDL normales <130mg/dl y elevada PCR us, reducía el riesgo de eventos cardiovasculares, con un seguimiento de 1,9 años los % de discontinuación fueron: 6,2% para el grupo placebo (mas alla de la relación de causalidad del evento adverso con el tratamiento) y 6,6% de los pacientes del grupo Rosuvastatina. Las mialgias fueron la reacción adversa mas relacionada a discontinuación. Las reacciones adversas reportadas en más del 2% de los pacientes fueron: mialgias 7,6% grupo Rosuvastatina vs 6,6% grupo placebo; artralgias 3,8% vs 3,2%, constipación 3,3% vs 3%; nauseas: 2,4% vs 2,3%
En este mismo estudio más pacientes en el grupo Rosuvastatina reportaron diabetes mellitus (2,8%) vs 2,3% de grupo placebo. La hemoglobina glicosilada promedio aumentó 0,1% más en el grupo tratado ron Rosuvastatina asimismo al finalizar el estudio más pacientes tratados con Rosuvastatina tenían HbA1c >6,5 %.
Experiencia posterior a la comercialización: artralgia, hepatitis, ictericia, insuficiencia hepática y perdida de la memoria. Dado que estas reacciones son informadas de manera voluntaria por una población cuyo tamaño se desconoce, no siempre es posible estimar en forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.
Pacientes pediátricos de 10 a 17 años: en un estudio controlado de 12 semanas de duración en niños y niñas después de la menarca el perfil de seguridad de 5 a 20mg de rosuvastina.

CONSERVACION
Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, en su envase original.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SOBREDOSIFICACION

No existe tratamiento específico para la sobredosis de LAZOTINA. El paciente debe ser tratado sintomáticamente y se deben instituir medidas de soporte si se requieren. Se recomienda control de la función hepática y de la CPK. La Rosuvastatina no es hemodializable.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

PRESENTACIONES:

Comprimidos recubiertos 5 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.
Comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.
Comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

DAL POGGETTO Cristian
Director Técnico
Savant Pharm S.A.
30.66915988.5

SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Savant Pharm S.A
30-66915988-5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

LAZOTINA
ROSUVASTATINA
(Como Rosuvastatina cálcica)

Comprimidos Recubiertos 5 mg, 10 mg y 20 mg

Venta bajo receta. **Industria Argentina.**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**
- **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

Contenido del prospecto:
1- Qué es LAZOTINA y para qué se utiliza.
2- Antes de tomar LAZOTINA
3- Cómo tomar LAZOTINA
4- Posibles efectos adversos
5- Conservación de LAZOTINA
6- Información adicional

1- QUÉ ES LAZOTINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA
LAZOTINA pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.
Le han recetado LAZOTINA porque:
- Usted tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.
  Le han indicado que debe tomar una estatina porque los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con LAZOTINA
- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud.
  El ataque al corazón, infarto cerebral y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada ateroesclerosis. La ateroesclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

Por qué es importante que siga tomando LAZOTINA:
LAZOTINA se emplea para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol.

Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol "malo" (C-LDL) y el colesterol "bueno" (C-HDL).
LAZOTINA disminuye la cantidad de colesterol "malo" y aumenta el colesterol "bueno".
Actúa bloqueando la producción de colesterol "malo" y mejora la capacidad del organismo para eliminarlo de la sangre.

En la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten puesto que no producen ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, se pueden formar depósitos grasos en las paredes de los vasos sanguíneos provocando un estrechamiento de estos vasos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

A veces, estos vasos estrechados pueden obstruirse e impedir el abastecimiento de sangre al corazón o al cerebro provocando un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al disminuir sus niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud.

Necesita seguir tomando LAZOTINA, aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas. Sin embargo, sí deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si queda embarazada.

2- ANTES DE TOMAR LAZOTINA

No tome LAZOTINA:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de LAZOTINA
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si queda embarazada mientras esté tomando LAZOTINA deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento con LAZOTINA empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un transplante de órgano).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Tenga especial cuidado con LAZOTINA

Informe a su médico:

Si durante el tratamiento con LAZOTINA presenta reacción alérgica caracterizada por síntomas tales como picazón, enrojecimiento, erupción en la piel, hinchazón o dificultad para respirar, interrumpa el tratamiento y avise inmediatamente a su médico, que lo tratará adecuadamente.

• Si durante el tratamiento con LAZOTINA se produjera sobreinfección por hongos, informe a su médico.

• Si durante el tratamiento con este medicamento, o a al finalizar el mismo, presentara fiebre, dolor abdominal y diarrea (sanguinolenta o no), comuníqueselo a su médico.

• Si padece una enfermedad renal, debe advertírselo al médico.

• La administración a niños recién nacidos debe realizarse bajo estricto control médico, ya que este medicamento se elimina por vía renal, y en estos pacientes la función renal no está completamente desarrollada.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente descritas le hubiera ocurrido alguna vez.

Como consecuencia de la administración de LAZOTINA pueden producirse alteraciones en algunas pruebas de laboratorio, tales como pruebas de coagulación. Además pueden darse resultados falsos positivos en algunas pruebas para detectar azúcar en la orina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LAZOTINA:

- Si tiene problemas renales.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA), como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir.
- Si el paciente es menor de 10 años de edad: No se debe administrar LAZOTINA a niños menores de 10 años de edad.
- Si es mayor de 70 años, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de LAZOTINA
- adecuada para usted.
- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de LAZOTINA adecuada para usted.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con LAZOTINA.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Otros medicamentos y LAZOTINA
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos: ciclosporina (empleado tras un transplante de órgano), warfarina (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol), fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba), tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago), eritromicina (un antibiótico), anticonceptivos orales (la píldora), terapia hormonal sustitutiva o ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (utilizados para tratar la infección por VIH, es decir, el virus del SIDA – ver Advertencias y precauciones). Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por LAZOTINA o pueden cambiar el efecto de LAZOTINA.

Embarazo y lactancia
No tome LAZOTINA si está embarazada o en periodo de lactancia. Si queda embarazada mientras esté tomando LAZOTINA deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento con LAZOTINA empleando un método anticonceptivo apropiado.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

LAZOTINA contiene lactosa.
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (lactosa o azúcar de la leche), consulte con él antes de tomar LAZOTINA.
La lista completa de componentes se encuentra en Contenido del envase e información adicional.

3- CÓMO TOMAR LAZOTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Recuerde tomar su medicamento. Este medicamento se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis habituales en adultos
Si está tomando LAZOTINA para los niveles altos de colesterol:
Dosis de inicio:
Su tratamiento con LAZOTINA debe iniciarse con la dosis de 5 mg o 10 mg, incluso si ha tomado una dosis mayor de otra estatina anteriormente. La elección de la dosis de inicio dependerá de:

- Sus niveles de colesterol.
- El grado de riesgo que tiene de padecer un ataque al corazón o infarto cerebral.
- Si tiene factores que le hacen más vulnerable a los posibles efectos adversos.

Verifique con su médico o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio de LAZOTINA para usted.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (5 mg):

- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si es mayor de 70 años.
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).
-

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria
Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Esto es para que esté tomando la dosis de LAZOTINA adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.

La dosis máxima diaria de LAZOTINA es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Si está tomando LAZOTINA para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud:
La dosis recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja si presenta alguno de los factores mencionados anteriormente.

Uso en niños y adolescentes de 10-17 años de edad
La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg. Su médico podrá aumentarle la dosis hasta alcanzar aquella dosis de LAZOTINA que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día.

Toma de los comprimidos
Trague cada comprimido entero con agua.
Tome LAZOTINA una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.

Controles regulares de los niveles de colesterol
Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis de LAZOTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

adecuada para usted.

Si toma más LAZOTINA del que debiera
Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

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

Si olvidó tomar LAZOTINA
No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con LAZOTINA
Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con LAZOTINA. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar LAZOTINA.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Como todos los medicamentos, LAZOTINA puede tener efectos adversos.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar LAZOTINA y busque atención médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:
- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picazón intenso de la piel (con ronchas).

También deje de tomar y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada rabdomiólisis.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina, ésta suele revertir a la normalidad por sí

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de LAZOTINA (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de LAZOTINA).

- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Urticaria, picazón y otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina, ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de LAZOTINA (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de LAZOTINA

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave: los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picazón intenso de la piel (con ronchas). Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar LAZOTINA y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos – como precaución, deje de tomar LAZOTINA y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado.
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas) en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos).
- Hepatitis (hígado inflamado).
- Trazas de sangre en la orina.
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia desconocida que pueden incluir

- Diarrea (heces sueltas).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- Lesiones en los tendones.
- Debilidad muscular constante.

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

5-CONSERVACIÓN DE LAZOTINA

Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, en su envase original.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase/blíster.

6-INFORMACIÓN ADICIONAL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Composición de LAZOTINA
El principio activo es Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).
Los demás componentes son: lactosa monohidrato; fosfato bicalcico anhidro; crospovidona; estearato de magnesio; celulosa microcristalina ph 102; hidroxipropilmetilcelulosa E15; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000; óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos 5 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.
Comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.
Comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

"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"

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **vencimiento:**

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

DAL POGGETTO Cristian
Director Técnico
Savant Pharm S.A.
30.66915988.5

SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Savant Pharm S.A
30-66915988-5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (Blister)

LAZOTINA
Rosuvastatina 5 mg

Lote: **Vencimiento:**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (Blister)

LAZOTINA
Rosuvastatina 10 mg

Lote: **Vencimiento:**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (Blister)

LAZOTINA
Rosuvastatina 20 mg

Lote: **Vencimiento:**

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

DAL POGGETTO Cristian
Director Técnico
Savant Pharm S.A.
30.66915988.5

SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Savant Pharm S.A
30-66915988-5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

9. PROYECTO DE ROTULO

LAZOTINA
ROSUVASTATINA
(Como Rosuvastatina cálcica)

Comprimidos Recubiertos 5 mg

Venta bajo receta. **Industria Argentina**

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 5 mg:
Cada comprimido recubierto contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....5,00 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato; fosfato bicalcico anhidro; crospovidona; estearato de magnesio; celulosa microcristalina ph 102; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol 6000; óxido de hierro amarillo.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAZOTINA
ROSUVASTATINA
(Como Rosuvastatina cálcica)

Comprimidos Recubiertos 10 mg

Venta bajo receta. **Industria Argentina**

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 10 mg:
Cada comprimido recubierto contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)..... 10,00 mg
Excipientes: lactosa monohidrato; fosfato bicalcico anhidro; crospovidona; estearato de magnesio; celulosa microcristalina ph 102; hidroxipropilmetilcelulosa E15; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol 6000; óxido de hierro amarillo.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAZOTINA
ROSUVASTATINA
(Como Rosuvastatina cálcica)

Comprimidos Recubiertos 20 mg

Venta bajo receta. **Industria Argentina**

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 20 mg:
Cada comprimido recubierto contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)..... 20,00 mg
Excipientes: lactosa monohidrato; fosfato bicalcico anhidro; crospovidona; estearato de magnesio; celulosa microcristalina ph 102; hidroxipropilmetilcelulosa E15; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol 6000; óxido de hierro amarillo.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

DAL POGGETTO Cristian
Director Técnico
Savant Pharm S.A.
30.66915988.5

SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Savant Pharm S.A
30-66915988-5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 05 DE MARZO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 1453

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57385

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SAVANT PHARM SA

Nº de Legajo de la empresa: 7147

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LAZOTINA

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 10,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 10,00 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 53 mg
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 11,32 mg
CROSPOVIDONA 7,5 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,5 mg
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg
TALCO 0,5 mg
POLIETILENGLICOL 6000 0,5 mg
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,05 mg

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER POR 14 COMPRIMIDOS

ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con Ia arteriosclerosis, en función de: los niveles de colesterol plasmático, Ia presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. LAZOTINA debe ser usada como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando Ia respuesta a Ia dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) han resultado insuficientes. LAZOTINA esta Indicada: Como un complemento de Ia dieta en el tratamiento de Ia hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo Ia hipercolesterolemia familiar heterozigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). Como complemento de Ia dieta en el tratamiento de pacientes pediátricos (al menos 1 año luego de Ia menarca) de 10 a 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota. El tratamiento se sugiere sólo si luego de haber realizado dieta adecuada los valores de LDL colesterol persistan elevados I>1 90mg/dl o >160mg/dl si además el paciente tiene antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura o dos o más de otros factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como complemento de Ia dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Disbetalipoproteinemia primaria (tipo III), como terapia concomitante a Ia dieta. Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej.: Díabetes mellitus no controlada hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse Ia determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. Como adyuvante de Ia dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia. Como complemento de la dieta para retardar el avance de Ia arterosclerosis en pacientes adultos, como parte de una estrategia terapéutica, a fin de reducir el colesterol total y el colesterol LDL hasta los niveles deseados. Para Ia prevención de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular arteriosclerótica según presenten marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular como elevación de Ia PCRus (proteína C reactiva ultra sensible), edad (=50años hombres, y =60 años en mujeres), hipertensión, colesterol HDL bajo, tabaquismo, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca coronaria prematura. LAZOTINA está indicada para

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente cerebro vascular, IM, angina inestable o revascularización arterial). No ha sido estudiado el efecto de Rosuvastatina en dislipidemias de Fredrickson tipo I y V.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A	1601	RUTA NACIONAL KM 204	EL TIO -	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A	1601	RUTA NACIONAL KM 204	EL TIO -	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A	1601	RUTA NACIONAL KM 204	EL TIO -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LAZOTINA

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 20,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 20,00 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 106 mg
FOSFATO ACIDO DE CALCIO ANHIDRO 22,64 mg
CROSPOVIDONA 15 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 300 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3 mg
DIOXIDO DE TITANIO 2 mg
POLIETILENGLICOL 6000 1 mg
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,1 mg

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER POR 14 COMPRIMIDOS

ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con Ia arteriosclerosis, en función de: los niveles de colesterol plasmático, Ia presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. LAZOTINA debe ser usada como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando Ia respuesta a Ia dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) han resultado insuficientes. LAZOTINA esta Indicada: Como un complemento de Ia dieta en el tratamiento de Ia hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo Ia hipercolesterolemia familiar heterozigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). Como complemento de Ia dieta en el tratamiento de pacientes pediátricos (al menos 1 año luego de Ia menarca) de 10 a 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota. El tratamiento se sugiere sólo si luego de haber realizado dieta adecuada los valores de LDL colesterol persistan elevados I>1 90mg/dl o >160mg/dl si además el paciente tiene antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura o dos o más de otros factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como complemento de Ia dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Disbetalipoproteinemia primaria (tipo III), como terapia concomitante a Ia dieta. Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej.: Díabetes mellitus no controlada hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse Ia determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. Como adyuvante de Ia dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia. Como complemento de la dieta para retardar el avance de Ia arterosclerosis en pacientes adultos, como parte de una estrategia terapéutica, a fin de reducir el colesterol total y el colesterol LDL hasta los niveles deseados. Para Ia prevención de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular arteriosclerótica según presenten marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular como elevación de Ia PCRus (proteína C reactiva ultra sensible), edad (=50años hombres, y =60 años en

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

mujeres), hipertensión, colesterol HDL bajo, tabaquismo, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca coronaria prematura. LAZOTINA está indicada para reducir Ia mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente cerebro vascular, IM, angina inestable o revascularización arterial). No ha sido estudiado el efecto de Rosuvastatina en dislipidemias de Fredrickson tipo I y V.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A	1601	RUTA NACIONAL KM 204	EL TIO -	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A	1601	RUTA NACIONAL KM 204	EL TIO -	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A	1601	RUTA NACIONAL KM 204	EL TIO -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LAZOTINA

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 5,00 mg

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 5,00 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg NÚCLEO
TALCO 0,5 mg NÚCLEO
POLIETILENGLICOL 6000 0,5 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,09 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 53 mg NÚCLEO
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 11,32 mg NÚCLEO
CROSPOVIDONA 7,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER POR 14 COMPRIMIDOS

ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con Ia arteriosclerosis, en función de: los niveles de colesterol plasmático, Ia presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. LAZOTINA debe ser usada como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando Ia respuesta a Ia dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) han resultado insuficientes. LAZOTINA esta Indicada: Como un complemento de Ia dieta en el tratamiento de Ia hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo Ia hipercolesterolemia familiar heterozigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). Como complemento de Ia dieta en el tratamiento de pacientes pediátricos (al menos 1 año luego de Ia menarca) de 10 a 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota. El tratamiento se sugiere sólo si luego de haber realizado dieta adecuada los valores de LDL colesterol persistan elevados I>1 90mg/dl o >160mg/dl si además el paciente tiene antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura o dos o más de otros factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como complemento de Ia dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Disbetalipoproteinemia primaria (tipo III), como terapia concomitante a Ia dieta. Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej.: Díabetes mellitus no controlada hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse Ia determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. Como adyuvante de Ia dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia. Como complemento de la dieta para retardar el avance de Ia arterosclerosis en pacientes adultos, como parte de una estrategia terapéutica, a fin de reducir el colesterol total y el colesterol LDL hasta los niveles deseados. Para Ia prevención de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con riesgo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

incrementado de enfermedad cardiovascular arteriosclerótica según presenten marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular como elevación de Ia PCRus (proteína C reactiva ultra sensible), edad (=50años hombres, y =60 años en mujeres), hipertensión, colesterol HDL bajo, tabaquismo, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca coronaria prematura. LAZOTINA está indicada para reducir Ia mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente cerebro vascular, IM, angina inestable o revascularización arterial). No ha sido estudiado el efecto de Rosuvastatina en dislipidemias de Fredrickson tipo I y V.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A	1601	RUTA NACIONAL KM 204	EL TIO -	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A	1601	RUTA NACIONAL KM 204	EL TIO -	REPÚBLICA ARGENTINA

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A	1601	RUTA NACIONAL KM 204	EL TIO -	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Expediente Nº: 1-0047-0001-000289-13-8

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-