



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-71902299- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-71902299- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VANNIER S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 54.781 de la Disposición 6097/08 por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada ROSUVASTATINA VANNIER 10 / ROSUVASTATINA; ROSUVASTATINA VANNIER 20 / ROSUVASTATINA; ROSUVASTATINA VANNIER 40 / ROSUVASTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA 10 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA 20 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA 40 mg.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes para las tres concentraciones y en los documentos autorizados correspondientes a los rótulos, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 54.781 de la Disposición 6097/08; **donde dice:** "OPADRY YS-18128-A", **debe decir:** "OPADRY Y-1-18128-A" (para las tres concentraciones).

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo II de la disposición 6097/08, los que quedaran redactados de la siguiente forma: rótulos por los obrantes en los documentos IF-2022-102059363-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-102058963-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-102058519-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-101993241-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-101992894-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-101991824-APN-DERM#ANMAT; prospecto por el obrante en el documento IF-2022-101990647-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente por el documento obrante en el documento IF-2022-101993757-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.781 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-71902299- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

ROSUVASTATINA VANNIER 20

ROSUVASTATINA CALCICA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envases conteniendo: 100 comprimidos

Composición:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica cristalina (equivalente a 20 mg de Rosuvastatina)	20,84mg
Carbonato de calcio	66,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	280,00 mg
Lactosa monohidrato	66,00 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,00 mg
Polisorbato 80	1,20 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	20,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C. Proteger de la humedad y de la luz.

**“ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN NUEVA RECETA MÉDICA”**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Nazarena De Robertis
Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


MARIA LORENCIA PEREZ
Farm. MARIA LORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

Dirección Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

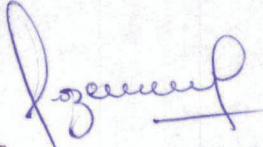

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.



Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



Farm. MARÍA FLORENCIA PERE
Directora Técnica
Matriculada Nacional N° 15370



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ROSUVASTATINA VANNIER 20 (UHE) EX-2022-71902299- -APN#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.26 12:59:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 12:59:06 -03:00

ROSUVASTATINA VANNIER 20

ROSUVASTATINA CALCICA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envases conteniendo: 10 comprimidos

Composición:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica cristalina (equivalente a 20,84 mg

20 mg de Rosuvastatina)

Carbonato de calcio 66,00 mg

Celulosa microcristalina c.s.p. 280,00 mg

Lactosa monohidrato 66,00 mg

Croscarmelosa sódica 20,00 mg

Hidroxipropilcelulosa 6,00 mg

Polisorbato 80 1,20 mg

Estearato de magnesio 2,00 mg

Opadry Y-1-18128-A 20,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:


Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C. Proteger de la humedad y de la luz.

“ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE

SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matricula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

Dirección Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

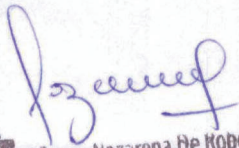

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos



Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



Farm. MARÍA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ROSUVASTATINA VANNIER 20 EX-2022-71902299- -APN#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.26 12:59:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 12:59:34 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

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

¿Qué es ROSUVASTATINA VANNIER?

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

ROSUVASTATINA VANNIER se utiliza junto con la dieta para:

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

ROSUVASTATINA VANNIER es utilizado para tratar pacientes:

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

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

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



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

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

¿Quién no debe tomar ROSUVASTATINA VANNIER?

No tome ROSUVASTATINA VANNIER si usted:

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

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

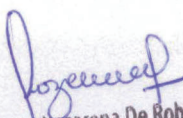
Informe al médico si usted:

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

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

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

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



Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



Far. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

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

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

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

¿Cómo debo tomar ROSUVASTATINA VANNIER?

- Tome ROSUVASTATINA VANNIER exactamente como le fuera indicado por su médico.
- Tome ROSUVASTATINA VANNIER por vía oral, 1 vez al día. Trague el comprimido entero.
- ROSUVASTATINA VANNIER puede tomarse a cualquier hora del día con o sin alimentos.
- No cambie su dosis ni suspenda ROSUVASTATINA VANNIER sin conversar con su médico, incluso si usted se está sintiendo bien. Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar sus niveles de colesterol antes y durante su tratamiento con ROSUVASTATINA VANNIER. Su doctor puede cambiar su dosis de ROSUVASTATINA VANNIER si es necesario.

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

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

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

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

¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de ROSUVASTATINA VANNIER?

ROSUVASTATINA VANNIER puede ocasionar serios efectos colaterales, incluyendo:

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

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

- Está tomando ciertos medicamentos mientras toma ROSUVASTATINA VANNIER
 - Tiene 65 años de edad o más
 - Tiene problemas de tiroides (hipotiroidismo) que no se controla
 - Tiene problemas renales
 - Está tomando elevadas dosis de ROSUVASTATINA VANNIER
- **Problemas hepáticos:** El médico debe realizar análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar a tomar ROSUVASTATINA VANNIER y si usted tuviera síntomas de problemas hepáticos mientras está tomando ROSUVASTATINA VANNIER. Llame a su médico de inmediato si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- sentirse extremadamente cansado o débil.
- pérdida de apetito.
- dolor en el abdomen superior.
- orina oscura.
- amarilleo de la piel o en lo blanco de sus ojos.

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

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

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

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

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento: "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

¿Cómo conservo o debo conservar ROSUVASTATINA VANNIER?

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

¿Cuáles son los ingredientes en ROSUVASTATINA VANNIER?

El principio activo de ROSUVASTATINA VANNIER es rosuvastatina. Los comprimidos recubiertos de ROSUVASTATINA VANNIER contienen rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg, 20 mg ó 40 mg de rosuvastatina. Los demás componentes son: Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Polisorbato 80; Hidroxipropilcelulosa; Lactosa monohidrato; Carbonato de calcio; Opadry Y-1-18128-A.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ROSUVASTATINA VANNIER

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

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



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

ROSUVASTATINA VANNIER se presenta en envases conteniendo:

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

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

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


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

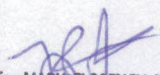
Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54781

Fecha última revisión: 11/2021


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Far. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matricula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE ROSUVASTATINA VANNIER EX-2022-71902299- -
APN#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.26 13:00:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 13:00:14 -03:00

ROSUVASTATINA VANNIER 40

ROSUVASTATINA CALCICA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envases conteniendo: 100 comprimidos

Composición:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica cristalina (equivalente a 40 mg de Rosuvastatina)	41,68 mg
Carbonato de calcio	132,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	560,00 mg
Lactosa monohidrato	132,00 mg
Croscarmelosa sódica	40,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	12,00 mg
Polisorbato 80	2,40 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	40,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.


Lote:


Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C. Proteger de la humedad y de la luz.

**“ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN NUEVA RECETA MÉDICA”**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Fam. MARÍA FLORENCIA PÉREZ
D. Farmacia Técnica
Matriculada Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

Dirección Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.


Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.
Teléfono: 4303-4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.



Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



Farm. MARÍA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ROSUVASTATINA VANNIER 40 (UHE) EX-2022-71902299- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.26 14:25:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 14:25:30 -03:00

ROSUVASTATINA VANNIER 40

ROSUVASTATINA CALCICA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envases conteniendo: 10 comprimidos

Composición:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica cristalina (equivalente a 40 mg de Rosuvastatina)	41,68 mg
Carbonato de calcio	132,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	560,00 mg
Lactosa monohidrato	132,00 mg
Croscarmelosa sódica	40,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	12,00 mg
Polisorbato 80	2,40 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	40,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:


Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C. Proteger de la humedad y de la luz.

“ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE

SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Nazarena de Robertis
Farm. Nazarena de Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Maria Florencia Pere
Farm. MARIA FLORENCIA PERE
Directora Técnica
Matriculada Nacional Nº 15376
Laboratorio VANNIER S.A.

Dirección Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.


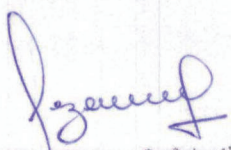
Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos



Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



Farm. MARIA FLORENCIA PERE
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15376
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ROSUVASTATINA VANNIER 40 EX-2022-71902299- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.26 14:26:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 14:26:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

ROSUVASTATINA VANNIER 10

ROSUVASTATINA CALCICA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envases conteniendo: 10 comprimidos

Composición:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica cristalina (equivalente a 10,42 mg
10 mg de Rosuvastatina)

Carbonato de calcio 33,00 mg

Celulosa microcristalina c.s.p. 140,00 mg

Lactosa monohidrato 33,00 mg

Croscarmelosa sódica 10,00 mg

Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg

Polisorbato 80 0,60 mg

Estearato de magnesio 1,00 mg

Opadry Y-1-18128-A 10,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.


Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

**“ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN NUEVA RECETA MÉDICA”**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Nazarena de Robertis
Farm. Nazarena de Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


MARIA FLORENCIA PEREZ
Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio Vannier S.A.

Dirección Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.
Teléfono: 4303-4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. MARÍA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO Y ETIQUETA ROSUVASTATINA VANNIER 10 EX-2022-71902299- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.26 14:26:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 14:26:31 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ROSUVASTATINA VANNIER

ROSUVASTATINA CALCICA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica cristalina (equivalente a 10 mg de Rosuvastatina)	10,42 mg
Carbonato de calcio	33,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	140,00 mg
Lactosa monohidrato	33,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,00 mg
Polisorbato 80	0,60 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	10,00 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica cristalina (equivalente a 20 mg de Rosuvastatina)	20,84 mg
Carbonato de calcio	66,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	280,00 mg
Lactosa monohidrato	66,00 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,00 mg
Polisorbato 80	1,20 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	20,00 mg



Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:	
Rosuvastatina cálcica cristalina (equivalente a 40 mg de Rosuvastatina)	41,68 mg
Carbonato de calcio	132,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	560,00 mg
Lactosa monohidrato	132,00 mg
Croscarmelosa sódica	40,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	12,00 mg
Polisorbato 80	2,40 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	40,00 mg

Acción terapéutica: hipolipemiante.

Indicaciones:

El tratamiento con hipolipemiantes se implementa en pacientes que presentan riesgo elevado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser utilizados como complemento de una dieta reducida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas no han resultado suficientes.

Esta indicado:

1. Como complemento de la dieta para reducir los niveles de colesterol total, colesterol-LDL, ApoB, colesterol no HDL, y los niveles de triglicéridos y para aumentar colesterol-HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y dislipidemias mixtas (Fredrickson tipo IIa y IIb);
2. Como complemento dietario para el tratamiento de pacientes con elevados niveles séricos de triglicéridos (Fredrickson tipo IV);
3. En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de LDL) o si tales tratamientos no se encuentran disponibles.

Antes de implementarse la terapia con Rosuvastatina, debe descartarse la existencia de hipercolesterolemia secundaria (por ejemplo, diabetes mellitus no controlada, hipertiroidismo, síndrome nefrótico, dislipoproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse un perfil lipídico, mediante la determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos.




 Farm. Nazarena De Robertis
 Apoderada
 Laboratorio Vannier S.A.




 Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ
 Directora Técnica
 Matrícula Nacional Nº 15370
 Laboratorio VANNIER S.A.

Acción Farmacológica

La rosuvastatina es un inhibidor competitivo y selectivo de la enzima HMG-CoA reductasa. Esta enzima cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato, precursor del colesterol.

Estudios *in vivo* en animales, e *in vitro* en cultivos de células animales y humanas, demostraron que el órgano blanco sobre el que actúa la rosuvastatina es el hígado. *In vivo* e *in vitro*, la rosuvastatina produce sus efectos de dos modos.

La rosuvastatina aumenta la cantidad de receptores de LDL en la superficie de los hepatocitos, aumentando la captación y el catabolismo de las LDL. Además, la rosuvastatina inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo la cantidad de VLDL y LDL.

Debido a su acción, la rosuvastatina disminuye las concentraciones de colesterol total, LDL- colesterol, apoB y triglicéridos e incrementa el colesterol HDL.

Farmacocinética:

Luego de la administración oral de rosuvastatina la concentración plasmática máxima se observa entre las 3 y 5 horas. La Cmax y el AUC aumentan aproximadamente en la misma proporción que la dosis. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 20%.

El volumen de distribución es de aproximadamente 134 litros.

La rosuvastatina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 88%, principalmente a albúmina.


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 sólo un 5% en la orina.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

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


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

creatinina < 30 ml/ min/ 1.73 m²) la concentración plasmática de rosuvastatina es 3 veces mayor.

Hemodializados

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

Existen antecedentes de mayor exposición sistémica a la rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática de clase Child-Pugh A y B.

Raza

Se ha observado aumento de la exposición sistémica en pacientes japoneses y chinos.

Posología - Modo de Administración:

El paciente antes de iniciar el tratamiento, debe realizar una dieta estándar para reducir el colesterol, la cual debe continuarse con el tratamiento.

Debe administrarse una única dosis diaria en cualquier momento del día, cerca o lejos de las comidas.

Hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredrickson tipo IIa y IIb)

Se utiliza un rango de dosis entre 5 y 40 mg una vez por día.

La dosis se debe individualizar en cada caso, según los objetivos y la respuesta a la terapia. La dosis inicial recomendada es 10 mg por vía oral una vez al día. Una dosis inicial de 5 mg una vez al día, debe ser considerada en pacientes que requieren una reducción del colesterol LDL menos agresiva o en pacientes que presenten factores que predispongan a miopatía (ver PRECAUCIONES). En pacientes con hipercolesterolemia marcada (LDL-colesterol > 190 mg/dl), debe considerarse una dosis inicial de 20 mg. La dosis de 40 mg debe reservarse para pacientes que no logran cumplir los objetivos con dosis de 20 mg (ver PRECAUCIONES, Miopatías y Rabdomiolisis). Una vez iniciado el tratamiento, los niveles lípidos plasmáticos deben evaluarse cada 2 o 4 semanas y la dosis reevaluada en función de los mismos.

Hipercolesterolemia familiar homocigota

La dosis inicial recomendada es 20 mg una vez al día. La dosis máxima recomendada es de 40 mg al día. La rosuvastatina debe administrarse en


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Fam. MARÍA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

estos pacientes en forma conjunta a otra terapia hipolipemiante (por ej, aféresis de LDL) o si no esta disponible.

Pacientes que reciben ciclosporina

La dosis debe ser de 5 mg una vez al día (ver PRECAUCIONES e INTERACCIONES).

Terapia conjunta con otros hipolipemiantes

Los efectos de la rosuvastatina sobre el LDL-colesterol y el colesterol total se ven incrementados con el uso concomitante de resinas fijadoras de ácidos biliares.

En caso de uso concomitante con gembifrozil, la dosis máxima recomendada por día es de 10 mg. (ver PRECAUCIONES).

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/ min/ 1.73 m²) no hemodializados, la dosis inicial debe ser de 5 mg/día y no se debe exceder los 10 mg/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 transaminasas séricas de origen desconocido.

La rosuvastatina se encuentra contraindicada durante el embarazo. La administración 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. Contraindicada durante la lactancia.


Advertencias y Precauciones

Generales:

Antes de iniciar el tratamiento, se debe intentar controlar la hipercolesterolemia con una adecuada dieta, ejercicio y pérdida de peso en el caso de pacientes obesos; deben tratarse las enfermedades subyacentes.

Generales para los pacientes:

Debe informarse a los pacientes sobre la conveniencia de reportar las siguientes manifestaciones durante el tratamiento: dolor muscular,


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. MARÍA FLORENCIA PÉREZ
Directora Técnica
Matricula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

aumento de sensibilidad o debilidad, sin causa aparente, particularmente si se hallan acompañados de malestar o fiebre.

Enzimas hepáticas:

Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, al igual que otros hipolipemiantes, han sido asociados a anomalías bioquímicas en la función hepática. En la mayoría de los casos, la elevación de las transaminasas es transitoria y se resuelve luego de un tiempo de continuada la terapia o con una breve interrupción de la misma.

En el caso de una elevación de más de 3 veces el límite superior normal, los valores deberán ser monitoreados hasta su normalización y se procederá a reducir la dosis o interrumpir el tratamiento, según prescripción médica.

Se recomienda evaluar la función hepática: antes de iniciar el tratamiento con rosuvastatina, 3 meses luego de la iniciación o de la elevación de la dosis, y en forma periódica (por ej., cada 6 meses).

La rosuvastatina debe ser administrada con precaución a pacientes que consumen importantes cantidades de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática en alguna oportunidad.


Miopatía y Rabdomiolisis:

La rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones y miopatía. Con la administración de rosuvastatina en dosis de 80 mg/día se han informado raros casos de rabdomiolisis que estuvieron ocasionalmente relacionados con alteración aguda de la función renal, secundaria a mioglobinuria. Todos los casos mejoraron con la interrupción del tratamiento. La determinación de creatinfosfoquinasa (CPK) sérica brinda información sobre la presencia de miopatía.

Los factores que predisponen a los pacientes que reciben inhibidores de la HMG-CoA a padecer miopatía incluyen: edad avanzada (≥ 65 años), hipotiroidismo e insuficiencia renal; en estos casos se debe tener precaución al administrar rosuvastatina.

Debe informarse a los pacientes sobre la conveniencia de reportar las siguientes manifestaciones durante el tratamiento: dolor muscular, aumento de sensibilidad o debilidad, sin causa aparente, particularmente si se hallan acompañados de malestar o fiebre.

En caso de marcada elevación de la CPK o ante el diagnóstico o sospecha de miopatía, el tratamiento debe ser discontinuado.


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

Se ha informado un aumento del riesgo de miopatía durante la combinación de rosuvastatina con otros hipolipemiantes o con ciclosporina. En el caso de la combinación con fibratos o ácido nicotínico debe tenerse en cuenta el beneficio, en función de los potenciales riesgos. El uso concomitante con gemfibrozil, en general debe evitarse.

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 rhabdomiólisis (por ej.: sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, convulsiones, trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos severos).

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:



En estudios de carcinogénesis efectuados en ratas con dosis de 2, 20, 60 y 80 mg/kg/día por vía oral, la incidencia de pólipos de estroma uterino se incrementó de manera significativa a dosis de 80 mg/kg/día de exposición sistémica, 20 veces la exposición sistémica en humanos a dosis de 40 mg/día, según el AUC. No se observó incremento de la incidencia a dosis menores.

En estudios realizados en ratones con dosis de 10, 60 y 200 mg/kg/día se observó un incremento en la incidencia de adenoma / carcinoma hepatocelular con dosis de 200 mg/kg/día de exposición sistémica, 20 veces la exposición en humanos con dosis de 40 mg/día, según el AUC. No se observó incremento de la incidencia a dosis menores.

En estudios realizados en testículos de perros con rosuvastatina en dosis de 30 mg/kg/día durante un mes, se observaron células gigantes espermatides. En estudios realizados con monos durante 6 meses con dosis de 30 mg/kg/día se encontraron células gigantes espermatides y vacuolización del epitelio de los túbulos seminíferos. La exposición en perros y monos, fue 20 y 10 veces mayor, respectivamente, a la exposición en humanos a dosis de 40 mg/día, basado en comparaciones de la superficie de área corporal.

Embarazo: La rosuvastatina se encuentra contraindicada en embarazadas o pacientes que planean estarlo. No se ha establecido la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas.

Lactancia: No se sabe si la rosuvastatina es excretada en leche materna. Debido a que una gran cantidad de drogas son excretadas por esta vía, la rosuvastatina esta contraindicada durante la lactancia.



Farm. Nazarena De Kobertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



Farm. MARIA GEORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

Uso pediátrico: existen antecedentes limitados de uso de la rosuvastatina en niños mayores de 8 años con hipercolesterolemia familiar homocigota, pero no se han establecido su seguridad y su eficacia en niños en forma sistemática. El uso de rosuvastatina no está recomendado en niños.

Geriatría: En estudios clínicos, no se produjeron diferencias relacionadas con la edad en los perfiles de eficacia y seguridad de la rosuvastatina.

Interacciones:

Citocromo P450: se ha demostrado que la rosuvastatina es un pobre sustrato del citocromo P450 3A4. Por tal motivo, son improbables las interacciones resultantes del metabolismo mediado por el citocromo P450 3A4.

Ciclosporina: se ha reportado un aumento del C máx y el AUC de la rosuvastatina, de 11 y 7 veces, respectivamente durante el tratamiento concomitante con ciclosporina. No se observó alteración de la concentración plasmática de la ciclosporina.

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 puede inducir una disminución de dichos valores. En estas situaciones se recomienda el control del tiempo de protrombina.

Gemfibrozil: como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de 2 veces la concentración máxima y el AUC de la rosuvastatina durante el uso concomitante con gemfibrozil.

Antiácidos: se ha informado una disminución del 54% 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.

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 post-menopáusica de reemplazo, aunque puede


Farm. Nazarena De Roberts
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

esperarse un resultado similar. Sin embargo, se ha informado experiencia clínica del uso concomitante con buena tolerancia.

Otras drogas: se ha informado la ausencia de interacción específica con la digoxina, el ketoconazol, el itroconazole, el fluconazole y el fenofibrato.


Reacciones Adversas

La rosuvastatina es generalmente bien tolerado. En ocasiones (> 1%) puede observarse: cefalea, vértigo, constipación, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, astenia, náuseas y dispepsia. Raramente (<1 %) se han informado casos de miopatía. Como sucede con otras estatinas, la incidencia de reacciones adversas suele estar relacionada con la dosis. *Proteinuria:* en la mayoría de los casos es de origen tubular. Se ha observado aumento de las proteínas en la orina de cero o trazas hasta ++ en <1% de los pacientes en tratamiento con 10 a 20 mg/día y en 3% de los pacientes tratados con 40 mg/día. En la mayoría de los casos la proteinuria disminuye y desaparece espontáneamente durante la continuación de la terapia y no ha sido indicadora de enfermedad renal aguda o progresiva. *Mialgia / miopatía:* como sucede con otras estatinas, se han informado casos de mialgia sin complicaciones y miopatía. Se han informado raros casos de rhabdomiolisis que estuvieron ocasionalmente relacionados con alteración de la función renal con rosuvastatina en dosis de 80 mg/día. Todos los casos mejoraron con la interrupción del tratamiento. También se ha informado un aumento de la CPK generalmente leve, asintomático, transitorio y relacionado con la dosis, en una pequeña cantidad de pacientes. El tratamiento debe ser interrumpido momentáneamente si los niveles de CPK son elevados (> 5 veces el límite superior normal). *Efectos hepáticos:* como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de las transaminasas, generalmente leve, asintomático y transitorio, en una pequeña cantidad de pacientes.

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 sobredosis o ingesta accidental, 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.


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

Presentación: Rosuvastatina Vannier 10, 20 y 40 mg.: envase conteniendo: 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas 3 últimas presentaciones de uso hospitalario.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

**“ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN NUEVA RECETA MÉDICA”**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

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



Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



Farm. MARÍA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO ROSUVASTATINA VANNIER EX-2022-71902299- -APN#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.26 12:56:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 12:56:15 -03:00

ROSUVASTATINA VANNIER 10

ROSUVASTATINA CALCICA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envases conteniendo: 100 comprimidos

Composición:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica cristalina (equivalente a 10 mg de Rosuvastatina)	10,42 mg
Carbonato de calcio	33,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	140,00 mg
Lactosa monohidrato	33,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,00 mg
Polisorbato 80	0,60 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Opadry Y-1-18128-A	10,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

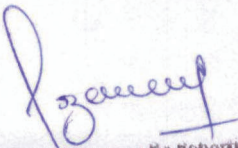
Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 ° C. Proteger de la humedad y de la luz.

**“ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN NUEVA RECETA MÉDICA”**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. MARÍA FLORENCIA PERE
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.


Dirección Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.
Teléfono: 4303-4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.


Farm. Nazarena De Novartis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. MARÍA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15376
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ROSUVASTATINA VANNIER 10 (UHE) EX-2022-71902299- -APN#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.26 12:57:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 12:57:46 -03:00