



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8245

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006014-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

✓



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8245

Que a fojas 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ROSUX / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA 5 mg - 10 mg - 20 mg, aprobada por Certificado N° 56.913 y Disposición N° 6251/12, propiedad de la firma APOTEX S.A., cuyos textos constan de fojas 80 a 97.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6251/12 la información para el paciente autorizada por las fojas 80 a 85, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8245

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.913 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006014-15-9

DISPOSICIÓN N° 8245

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8245** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.913 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

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

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 80 a 97, corresponde desglosar de fs. 80 a 85.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.913
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 07 OCT 2015

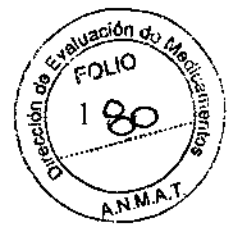
Expediente N° 1-0047-0000-006014-15-9

DISPOSICIÓN N° 8245

Jfs

Ing. ROQUE LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8245



INFORMACION PARA EL PACIENTE

ROSUX
ROSUVASTATINA 5mg
ROSUVASTATINA 10mg
ROSUVASTATINA 20mg

07 OCT 2015

Comprimidos recubiertos

Industria Canadiense

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es ROSUX y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de ROSUX
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es ROSUX y para que se utiliza

ROSUX es el nombre comercial de la Rosuvastatina, el cual pertenece al grupo de las estatinas o inhibidores de la HMG-CoA reductasa. La HMG-CoA reductasa es una enzima que está involucrada en la regulación de los niveles de colesterol en el cuerpo. El colesterol es una de las diversas sustancias grasas que hay en la sangre y que el cuerpo necesita para funcionar. Y es importante para la salud.

Sin embargo, tener demasiado colesterol en la sangre puede no ser saludable; se acumula en las paredes de las arterias y puede llevar a que se produzcan los signos y síntomas de enfermedades cardiovasculares (cardiopatías).

Existen dos tipos de colesterol diferentes:

- *Colesterol malo (LDL):* Si los niveles son demasiado elevados, pueden causar la acumulación gradual de colesterol, denominada placa, en las paredes de los vasos sanguíneos. Con el transcurso del tiempo, esta placa puede crecer tanto que hace más estrechas las arterias. Las arterias más angostas pueden tornar más lenta la circulación de la sangre o pueden bloquear el flujo de sangre hacia los órganos vitales, como el corazón y el cerebro. El bloqueo del flujo de sangre puede dar como resultado un infarto de miocardio o una apoplejía.
- *Colesterol bueno (HDL):* Transporta el colesterol malo (LDL) y lo lleva lejos de las paredes de los vasos sanguíneos hacia el hígado, desde donde puede ser expulsado del cuerpo. Es bueno tener un nivel más elevado de colesterol bueno (HDL).

ROSUX se utiliza, conjuntamente con los cambios que deben realizarse en la dieta y en los ejercicios, para ayudar a:

- Disminuir los niveles de colesterol malo (LDL) y de triglicéridos.
- Aumentar los niveles de colesterol bueno (HDL).
- Disminuir la razón Colesterol total/Colesterol bueno. La razón representa el equilibrio entre el colesterol bueno y el malo.


Farm. Maria Teresa Manzolido
APOTEX S.A.
Directora Técnica



Hay muchas cosas que usted puede hacer, dependiendo de su estado de salud y de su estilo de vida, para ayudar a reducir el colesterol malo (LDL), aumentar el colesterol bueno (HDL) y disminuir su razón Colesterol total/Colesterol bueno. Su médico puede recomendar:

- Un cambio en la dieta para controlar su peso y/o reducir el colesterol.
 - Realizar actividad física adecuada.
 - Dejar de fumar y evitar los lugares donde se fume.
 - Dejar de beber alcohol o beber menos cantidad.
- Siga atentamente las indicaciones de su médico.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea atentamente las instrucciones de uso de ROSUX.

No use ROSUX si:

- Tiene enfermedad hepática activa.
- Está embarazada o piensa que podría estar embarazada.
- Está amamantando.
- Alguna vez tuvo una reacción alérgica al principio activo o a alguno de los demás componentes de ROSUX.
- Está tomando una droga llamada ciclosporina (que se usa, por ejemplo, después del trasplante de órganos).
- Tiene insuficiencia renal severa.
- Tiene miopatía.

Indique a su médico o farmacéutico si:

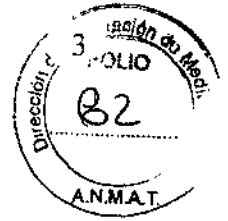
- Tiene problemas de tiroides.
- Bebe regularmente *tres o más* medidas de bebidas alcohólicas por día.
- Tiene antecedentes familiares de trastornos musculares.
- Tuvo problemas musculares en el pasado (dolor, dolor con la exploración) después del uso de un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (Estatina), como atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina o simvastatina, o si ha desarrollado alergia o intolerancia a los mismos.
- Tiene problemas renales o hepáticos.
- Tiene diabetes.
- Se ha sometido a una cirugía o tiene otras heridas tisulares.
- Realiza excesiva actividad física.

Interacciones con este medicamento:

En ciertas ocasiones, las drogas pueden interactuar con otras drogas; por ello, indique a su médico o farmacéutico si está tomando algún otro medicamento, incluyendo productos para la salud recetados, no recetados y naturales. En particular, indique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Cualquier otro medicamento para reducir el nivel de colesterol, como fibratos (genfibrocilo, fenofibrato), ácido nicotínico o ezetimiba.
- Warfarina (o cualquier otra droga para fluidificar la sangre).
- Ritonavir combinado con otro inhibidor de la proteasa (para el control de la infección por VIH).
- Antiácidos (de uso frecuente) y ROSUX: deberían administrarse con 2 horas de diferencia.
- Ciclosporina (usada después del trasplante de órganos).
- Anticoagulantes orales.
- Anticonceptivos orales.


 Farm. María Teresa Manzoldo
 APOTEX S.A.
 Directora Técnica



- Eritromicina.
- Digoxina.

Embarazo:

Las mujeres embarazadas no deberían usar ROSUX. Los compuestos del colesterol son elementos esenciales para el desarrollo de un feto. Las drogas que reducen el colesterol pueden dañar el feto.

Si usted está en edad reproductiva, consulte a su médico sobre los potenciales riesgos y la importancia de los métodos de control de la natalidad

3. USO APROPIADO DE ROSUX

Cumpla siempre cuidadosamente con las indicaciones de su médico y continúe tomando el medicamento aunque se sienta bien.

- Trague el comprimido entero con agua y como dosis única.
- Recuerde tomar ROSUX todos los días a la misma hora. Puede tomar ROSUX con las comidas o lejos de ellas, a la mañana o a la noche.
- No cambie la dosis ni suspenda su administración sin consultar previamente con su médico.
- Si se enferma, se somete a una operación o necesita un tratamiento médico mientras está recibiendo ROSUX, informe a su médico o farmacéutico que está tomando ROSUX.
- Si tiene que consultar a otro médico, por cualquier causa, asegúrese de informarle sobre todo medicamento que pudiera estar tomando, incluyendo ROSUX.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

Dosis recomendada:

Adultos

El tratamiento con ROSUX generalmente se comienza con un comprimido de 10 mg, administrado una vez por día. A algunos pacientes se les solicitará que inicien el tratamiento con un comprimido de 5 mg, administrado una vez al día; mientras que otros deberán comenzar el tratamiento con un comprimido de 20 mg, administrado una vez al día.

Después de revisar cuál es la cantidad de lípidos en sangre, su médico podrá decidir ajustar la dosis hasta que esté tomando la cantidad de ROSUX que resulte adecuada para usted. La dosis diaria máxima es de 40 mg.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

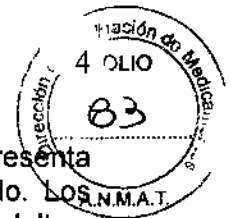
Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar ROSUX 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).

Farm. María Teresa Manzolido
APOTEX S.A.
Directora Técnica

8245



También deje de tomar ROSUX 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 sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de ROSUX (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de ROSUX).
- 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 ROSUX (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de ROSUX).

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 ROSUX y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos, como precaución, deje de tomar ROSUX 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 (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden incluir:

- Diarrea (heces sueltas).

Farm. María Teresa Manzoldo
APOTEX S.A.
Directora Técnica

- 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.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si queda embarazada mientras está tomando ROSUX, suspenda inmediatamente su uso y consulte con su médico ya que no se debería utilizar este medicamento en mujeres embarazadas.

Si olvida tomar un comprimido: **No tome una dosis doble.** Tómelo lo antes posible. Pero, si esto sucede cerca de la hora de la administración de la próxima dosis, saltee la dosis olvidada y simplemente tome la próxima dosis.

Si su médico decide discontinuar el tratamiento, devuelva los comprimidos al farmacéutico para su posterior eliminación.

No ingiera los comprimidos después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

6. PRESENTACIONES:

ROSUX / ROSUVASTATINA 5mg: Envases conteniendo 14, 28 y 98 comprimidos recubiertos. Siendo el último para uso exclusivamente hospitalario.

ROSUX / ROSUVASTATINA 10mg: Envases conteniendo 14, 28 y 98 comprimidos recubiertos. Siendo el último para uso exclusivamente hospitalario.

ROSUX / ROSUVASTATINA 20mg: Envases conteniendo 14, 28 y 98 comprimidos recubiertos. Siendo el último para uso exclusivamente hospitalario.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Conserve el medicamento a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, lejos de sitios con calor o húmedos, como baños o cocinas.
- Conserve los comprimidos en su envase original.

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

Sobredosificación:

No existe un tratamiento específico en el caso de una sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, incluso si no tiene síntomas, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

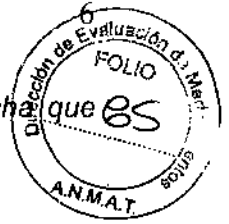
Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Farm. María Teresa Manzoldo
 APOTEX S.A.
 Directora Técnica

8245



"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 088-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.913

Importado por: APOTEX S.A.

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

Directora Técnica: María T. Manzolido - Farmacéutica

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

Fecha de actualización del Prospecto: / /


Farm. María Teresa Manzolido
APOTEX S.A.
Directora Técnica