



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12011

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010565-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ROXOLAN / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5,000 mg - 10,000 mg - 20,000 mg - 40,000 mg, aprobada por Certificado N° 55.341.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP

ESV

7



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

DISPOSICIÓN N° 12011

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ROXOLAN / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5,000 mg - 10,000 mg - 20,000 mg - 40,000 mg, aprobada por Certificado N° 55.341 y Disposición N° 0192/10, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., cuyos textos constan de fojas 111 a 131.



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

DISPOSICIÓN N°

12011

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0192/10 los prospectos autorizados por las fojas 111 a 117, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.341 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010565-16-8

DISPOSICIÓN N°

12011

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12011** al los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.341 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ROXOLAN / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5,000 mg - 10,000 mg - 20,000 mg - 40,000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0192/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003369-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 0192/10.	Prospectos de fs. 111 a 131, corresponde desglosar de fs. 111 a 117.-

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

Handwritten signature and initials on the left margin.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.341 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....**27 OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010565-16-8

DISPOSICIÓN N° **12011**

Jfs



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

LP

ESV



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

12011
27 OCT. 2016

ROXOLAN
ROSUVASTATINA
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FORMULAS

ROXOLAN 5

Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 5,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 120,840 mg; Almidón pregelatinizado 15,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,700 mg; Croscarmelosa sódica 7,000 mg; Estearato de magnesio 1,250 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,610 mg; Dióxido de titanio 1,604 mg; Triacetina 0,516 mg; Polietilenglicol 6000 0,270 mg.

ROXOLAN 10

Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 10,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 115,630 mg; Almidón pregelatinizado 15,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,700 mg; Croscarmelosa sódica 7,000 mg; Estearato de magnesio 1,250 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,503 mg; Dióxido de titanio 1,557 mg; Triacetina 0,500 mg; Óxido de hierro rojo 0,170 mg; Polietilenglicol 6000 0,270 mg.

ROXOLAN 20

Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 20,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 231,260 mg; Almidón pregelatinizado 30,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,400 mg; Croscarmelosa sódica 14,000 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,220 mg; Dióxido de titanio 3,208 mg; Triacetina 1,032 mg; Polietilenglicol 6000 0,540 mg.

ROXOLAN 40

Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 225,420 mg; Almidón pregelatinizado 15,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,400 mg; Croscarmelosa sódica 14,000 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,006 mg; Dióxido de titanio 3,114 mg; Triacetina 1,000 mg; Óxido de hierro rojo 0,340 mg; Polietilenglicol 6000 0,540 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiante.

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 la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo.

Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

ESV

farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente.

12011

ROXOLAN está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb).

ROXOLAN también está indicado 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.

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.

La determinación de los lípidos debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

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


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

Farmacocinética: Luego de la administración oral de Rosuvastatina la concentración plasmática máxima se observa aproximadamente a las 5 horas, siendo su biodisponibilidad absoluta de alrededor del 20%. La Rosuvastatina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. Presenta un metabolismo hepático limitado (alrededor del 10%) siendo un sustrato pobre del citocromo P450, principalmente de la isoenzima CYP2C9 y en menor proporción de las 2C19, 3A4 y 2D6. Los derivados principales son los metabolitos lactona (inactivo) y N-desmetil (actividad 50%). La Rosuvastatina sin modificar es responsable de más del 90% de la actividad farmacológica. Se elimina sin cambios principalmente en las heces (90%) y sólo un 5% en la orina. No se ha observado alteración de la eliminación de la Rosuvastatina y su metabolito N-desmetil en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En individuos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) la concentración plasmática de Rosuvastatina es tres veces mayor y la del metabolito N-desmetil nueve veces mayor que en los sujetos normales. Se ha informado que en los pacientes en hemodiálisis la concentración plasmática en el estado estable es un 50% mayor que en los sujetos normales. Existen antecedentes de mayor exposición sistémica a la Rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática con puntaje Child-Pugh de 8 y 9. Se ha informado una mayor exposición sistémica a la Rosuvastatina en pacientes asiáticos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO



NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N°13.123

ESV

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

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

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

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

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

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

Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis

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

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

CONTRAINDICACIONES

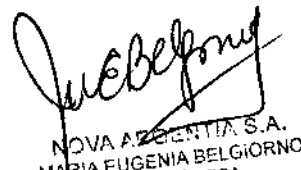
Hipersensibilidad reconocida a la Rosuvastatina o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente de las enzimas hepáticas de origen desconocido o cualquier aumento que exceda 3 veces el límite superior normal. Insuficiencia renal severa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

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

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



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO



NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº13.123

12011

ADVERTENCIAS**Miopatía**

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

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

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

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

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

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

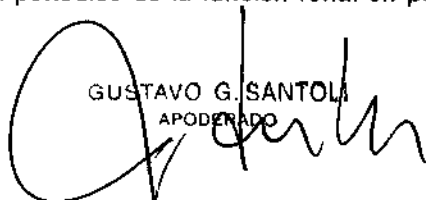
Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.


ROXOLAN 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 rhabdomiolisis (por ej. sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, convulsiones, trastornos metabólicos, endócrinos o electrolíticos severos)

Efectos renales

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

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO




NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

12011

Disfunción hepática:

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

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

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

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 **ROXOLAN**.

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

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

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

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

Interacciones medicamentosas

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


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

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

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



GUSTAVO G. SANTOLI
APROBADO



NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

Eritromicina: Se informó que la administración simultánea de eritromicina produjo ¹²⁰ 11 disminución del 30% de la concentración máxima y del 20% del AUC de la Rosuvastatina, probablemente por aumento de la motilidad intestinal causada por la eritromicina

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

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

No se han observado interacciones clínicamente importantes entre la rosuvastatina y el fluconazol (un inhibidor CYP2C9 y CYP3A4) ni el ketoconazol (un inhibidor de CYP2A6 y CYP3A4).

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

REACCIONES ADVERSAS

ROXOLAN 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.

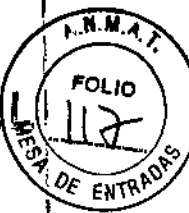
Mialgia / miopatía: Como sucede con otras estatinas, se han informado casos de mialgia sin complicaciones, miopatía y miopatía necrotizante inmunomediada. Se han informado raros casos de rhabdomiolisis que estuvieron ocasionalmente relacionados con alteración de la función renal con Rosuvastatina en 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.

GUSTAVO A. SANTOLI
APROBADO


NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123



Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html.

12011

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, 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.

PRESENTACIONES

ROXOLAN 5 (Rosuvastatina) Comprimidos recubiertos 5 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

ROXOLAN 10 (Rosuvastatina) Comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

ROXOLAN 20 (Rosuvastatina) Comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

ROXOLAN 40 (Rosuvastatina) Comprimidos recubiertos 40 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

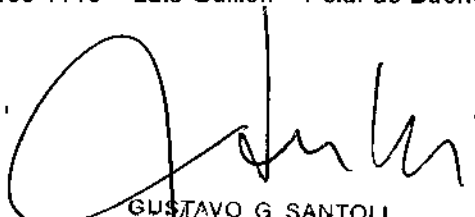
Fecha de última revisión: .../.../...


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 - B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Álvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires


GUSTAVO G. SANTOLI
F0058A90


NOVA ARGENTIA S.A.
MARÍA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13.123

ESV