



"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° 10050

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009657-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ATERONOVA / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 51.371.

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

VP  
A  
S  
A



"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°

10050

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 e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ATERONOVA / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 51.371 y Disposición N° 1801/04, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., cuyos textos constan de fojas 39 a 68, para los prospectos y de fojas 69 a 88, para la información para el paciente.



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

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

DISPOSICIÓN N° 10050

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1801/04 los prospectos autorizados por las fojas 39 a 48 y la información para el paciente autorizada por las fojas 69 a 75 de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - 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° 51.371 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e 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° 1-0047-0000-009657-16-1

DISPOSICIÓN N° 10050

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDE  
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 Nº.....1.005.0 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.371 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ATERONOVA / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1801/04.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-015967-03-0.

| DATO A MODIFICAR                            | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACION AUTORIZADA  |
|---|----------------------------------|--|
| Prospectos de información para el paciente. | Anexo de Disposición Nº 4792/13. | Prospectos de fs. 39 a 68, corresponde desglosar de fs. 39 a 48. Información para el paciente de fs. 69 a 88, corresponde desglosar de fs. 69 a 75.- |

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

VP  
[Handwritten signatures and marks]



"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.

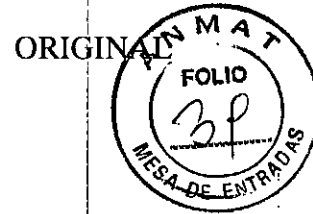
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS BETA S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 51.371 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días **07 SET. 2016**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-009657-16-1

DISPOSICIÓN N° **10050**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



07 SET. 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

ATERONOVA  
ROSUVASTATINA  
Comprimidos recubiertos

10050

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

5 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica... ..5,21 mg  
(equivalente a 5 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,  
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, opadry YS1 - 7003 y  
laca alumínica punzó 4 R... .. c.s

10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica... ..10,42mg  
(equivalente a 10 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,  
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, opadry YS1 - 7003 y  
laca alumínica punzó 4 R... .. c.s

20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica... ..20,84 mg  
(equivalente a 20 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,  
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, opadry YS1 - 7003 y  
laca alumínica punzó 4 R... .. c.s

40 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica... ..41,68mg  
(equivalente a 40 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,  
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, opadry YS1 - 7003 y  
laca alumínica punzó 4 R... .. c.s

*Handwritten marks: a stylized 'U' and a '3'.*

LABORATORIOS BETA S.A.

*Handwritten signature of Gustavo Rubén Potes*  
GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libre 134 - Folio 199



10050

**ACCION TERAPEUTICA**

Hipocolesterolemizante. Código ATC: C10AA07.

**INDICACIONES*****Hiperlipidemia y dislipidemia mixta***

ATERONOVA está indicado para pacientes con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como adyuvante de la dieta cuando la respuesta a la misma y al ejercicio es inadecuada.

***Pacientes pediátricos de 8 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota***

ATERONOVA está indicado como adyuvante de la dieta para reducir el colesterol total, el colesterol LDL y la ApoB en niños y adolescentes de 8 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota si luego de una prueba adecuada de dietoterapia se encuentran presentes los siguientes hallazgos: colesterol LDL > 190 mg/dL o > 160 mg/dL con antecedentes familiares positivos de enfermedad cardiovascular prematura, o dos o más factores de riesgo cardiovascular adicionales.

***Hipertrigliceridemia***

ATERONOVA está indicado en pacientes adultos con hipertrigliceridemia como adyuvante de la dieta.

***Disbetalipoproteinemia***

ATERONOVA está indicado como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia tipo III).

***Hipercolesterolemia familiar homocigota***

ATERONOVA está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, ya sea solo o como adyuvante de la dieta y otros tratamientos hipolipemiantes.

***Retardo de la progresión de la aterosclerosis***

ATERONOVA está indicado como terapia adyuvante de la dieta para retardar la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos como parte de una estrategia para disminuir el nivel de colesterol total y LDL hasta los niveles objetivo.

***Prevención primaria de enfermedad cardiovascular***

En sujetos sin enfermedad coronaria clínicamente evidente pero con aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular sobre la base de edad  $\geq 50$  años en hombres y  $\geq 60$  años en mujeres, proteína C reactiva de alta sensibilidad  $\geq 2$  mg/l y la presencia de al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional tal como: hipertensión arterial, bajo colesterol HDL, tabaquismo o antecedente familiar de enfermedad coronaria prematura, ATERONOVA está indicado para:

- Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular
- Reducir el riesgo de infarto de miocardio
- Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización arterial

La rosuvastatina reduce los niveles elevados de colesterol LDL, colesterol total, triglicéridos y ApoB e incrementa el colesterol HDL.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÓLOGICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. Nº 12270 - Libro 134 - Folio 189



10050

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

### Acción farmacológica

#### Mecanismo de acción

La rosuvastatina, principio activo de ATERONOVA, es un inhibidor competitivo y selectivo de la HMG-CoA reductasa, enzima que cataliza la conversión de 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) a mevalonato, paso precoz y limitante de la velocidad de síntesis del colesterol. El sitio primario de acción de la rosuvastatina es el hígado, el órgano blanco para disminuir el colesterol.

La rosuvastatina aumenta el número de receptores hepáticos de LDL sobre la superficie celular, incrementando la captación y el catabolismo de LDL e inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo por lo tanto el número total de partículas VLDL y LDL.

#### Efectos farmacodinámicos

La rosuvastatina reduce los niveles elevados de colesterol LDL, colesterol total y triglicéridos e incrementa el colesterol HDL. También disminuye la ApoB, el colesterol no-HDL, el colesterol VLDL, los triglicéridos VLDL y aumenta la ApoA-I. La rosuvastatina también disminuye la relación colesterol LDL/colesterol HDL, colesterol total/colesterol HDL, colesterol no-HDL/colesterol HDL y ApoB/ApoA-I.

La respuesta terapéutica es evidente dentro de la semana de iniciada la terapia y habitualmente se alcanza un 90% de la respuesta máxima en 2 semanas. La respuesta máxima se observa por lo general a las 4 semanas y luego se mantiene.

Se ha demostrado que la disminución del colesterol total, el colesterol LDL y la apolipoproteína B reduce el riesgo de eventos cardiovasculares y la mortalidad. La rosuvastatina, es efectiva en poblaciones de pacientes adultos con hipercolesterolemia, independientemente de la raza, el sexo o la edad y en poblaciones especiales como diabéticos o pacientes con hipercolesterolemia familiar.

#### Farmacocinética

**Absorción:** las concentraciones plasmáticas máximas de rosuvastatina se alcanzan aproximadamente 5 horas luego de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 20%.

**Distribución:** la rosuvastatina es ampliamente captada por el hígado, que es el sitio primario de la síntesis de colesterol y depuración de colesterol LDL. El volumen de distribución es de aproximadamente 134 litros. En sangre, alrededor de un 90% de la rosuvastatina está unido a las proteínas plasmáticas, principalmente albúmina.

**Metabolismo:** la rosuvastatina sufre metabolismo limitado (aproximadamente 10%), principalmente al metabolito N-desmetil y al metabolito lactona. El metabolito N-desmetil es alrededor de un 50% menos activo que la rosuvastatina mientras que la forma lactónica es considerada clínicamente inactiva. La rosuvastatina no biotransformada da cuenta de más del 90% de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa circulante.

**Excreción:** aproximadamente un 90% de la rosuvastatina es excretada como droga sin cambios en las heces y el resto es excretada en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. La vida media de eliminación no aumenta a dosis más altas.

#### Poblaciones especiales

**Edad y sexo:** la edad o el sexo no tienen efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la rosuvastatina.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199





**Insuficiencia renal:** la insuficiencia renal leve a moderada no tiene influencia sobre la concentración plasmática de la rosuvastatina. Sin embargo, los sujetos con deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/min) evidenciaron un aumento de 3 veces en la concentración plasmática en comparación con los voluntarios normales.

**Insuficiencia hepática:** en sujetos con diverso grado de insuficiencia hepática no se observó un aumento de la exposición a la rosuvastatina, excepto en sujetos con enfermedad severa (puntajes de Child-Pugh de 8 y 9), en los cuales la exposición aumentó por lo menos al doble en comparación con sujetos con puntajes de Child-Pugh menores.

### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Antes de iniciar la terapia con ATERONOVA, el paciente debe ser sometido a una dieta estándar hipocolesterolemizante, la que debe continuar durante el tratamiento. La dosis de ATERONOVA debe ser individualizada de acuerdo al objetivo terapéutico y la respuesta del paciente, siguiendo los lineamientos actuales.

El rango de dosis de ATERONOVA es de 5 a 40 mg por vía oral una vez al día. La dosis habitual es de 10 – 20 mg una vez al día; la mayoría de los pacientes son controlados con estas dosis. Si es necesario, se puede ajustar la dosis luego de 2 a 4 semanas. La dosis de 40 mg de ATERONOVA sólo debe ser usada en pacientes que no alcanzan el objetivo del tratamiento con la dosis de 20 mg. ATERONOVA puede ser administrado en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

#### **Pacientes pediátricos (8 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia familiar heterocigota**

En pacientes de 8 o 9 años de edad el rango usual de dosis es de 5 a 10 mg una vez al día; no se han estudiado dosis superiores en esta población.

En los pacientes de 10 a 17 años de edad, el rango de dosis es de 5 a 20 mg diarios; no se han estudiado dosis superiores en esta población.

Las dosis deben ser individualizadas de acuerdo a los objetivos recomendados de la terapia. Los ajustes de dosis se deben realizar con intervalos de 4 semanas o más.

#### **Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota**

La dosis inicial recomendada es de 20 mg una vez al día. La respuesta a la terapia debe ser estimada a partir de los niveles de colesterol LDL preaféresis.

#### **Dosificación en pacientes asiáticos**

Se debe considerar iniciar la terapia con ATERONOVA con 5 mg una vez al día en pacientes asiáticos. El aumento de la exposición sistémica debe tenerse en cuenta al tratar pacientes asiáticos no controlados adecuadamente con la dosis de 20 mg/día.

#### **Uso con ciclosporina, lopinavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir o simeprevir**

En pacientes que toman ciclosporina, la dosis de ATERONOVA debe limitarse a 5 mg una vez al día. En los pacientes que toman la combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir, o simeprevir, la dosis inicial de ATERONOVA debe ser de 5 mg/día y no exceder 10 mg una vez al día.

#### **Uso en ancianos**

No es necesario ajustar la dosis.

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

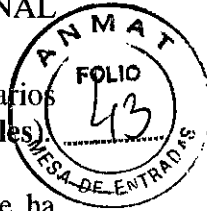
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup>) no sometidos a

LABORATORIOS PETA S. de C. v.

CURTALDO RIVERA POTES  
DIRECTOR GENERAL DE INVESTIGACIONES Y  
DESARROLLO TECNOLÓGICO

10050

ORIGINAL



hemodialisis, la dosis de ATERONOVA debe ser 5 mg inicialmente y no exceder los 10 mg diarios (ver **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS, Farmacocinética, Poblaciones especiales**).

#### **Pacientes con insuficiencia hepática**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Se ha observado un aumento de la exposición sistémica a la rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática severa. Por lo tanto, en estos pacientes la dosis de ATERONOVA no debe exceder los 20 mg una vez al día (ver **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS, Farmacocinética, Poblaciones especiales**).

#### **Terapia hipolipemiente concomitante**

El riesgo de efectos a nivel del músculo esquelético puede aumentar cuando se usa rosuvastatina en combinación con niacina o fenofibrato; se debe considerar una reducción de la dosis de ATERONOVA en estas circunstancias.

La terapia combinada con gemfibrozil debe ser evitada, ya que se ha observado un aumento de la exposición sistémica a la rosuvastatina con el uso concomitante. En los pacientes tratados con gemfibrozil la dosis inicial de rosuvastatina debe ser 5 mg/día y no se debe exceder la dosis de 10 mg una vez al día de ATERONOVA (ver **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, Interacciones medicamentosas**).

### **CONTRAINDICACIONES**

ATERONOVA está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente del producto
- En pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo elevaciones inexplicadas persistentes de las transaminasas séricas y cualquier elevación de las transaminasas séricas que exceda 3 veces el límite superior normal
- Mujeres embarazadas o con posibilidad de embarazarse
- Mujeres que amamantan

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Deberán realizarse pruebas de función hepática antes del inicio del tratamiento y repetirlas según está clínicamente indicado. Ha habido raros reportes de insuficiencia hepática fatal y no fatal en pacientes que recibían estatinas, incluyendo rosuvastatina. Si ocurre una alteración hepática seria con síntomas clínicos y/o hiperbilirrubinemia o ictericia durante el tratamiento con rosuvastatina, se debe interrumpir inmediatamente la terapia. Si no se encuentra una etiología alternativa, no se debe reiniciar el tratamiento.

Al igual que otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, ATERONOVA debe ser usado con precaución en pacientes que consumen cantidades excesivas de alcohol o tienen antecedentes de hepatopatía.

Se han reportado casos de miositis y rabiomiolisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo rosuvastatina. Este riesgo existe con cualquier dosis, pero es mayor con la dosis más elevada (40 mg).

Se debe prescribir con precaución rosuvastatina a pacientes con factores predisponentes para miopatía (por ejemplo: edad  $\geq$  65 años, hipotiroidismo no tratado adecuadamente, insuficiencia renal).

U

S

LABORATORIOS BETA S. A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N.º 12270 - Libro 13.1 - Folio 199



El riesgo de miopatía durante la terapia con rosuvastatina puede aumentar con la administración concomitante de algunas otras terapias hipolipemiantes (fibratos o niacina), gemfibrozil, ciclosporina, lopinavir/ritonavir o atazanavir/ritonavir y colchicina.

Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente si tienen dolor o debilidad muscular inexplicable, especialmente si se asocia con malestar o fiebre. En estos pacientes se debe determinar el nivel de CPK. La terapia con ATERONOVA debe ser interrumpida si el nivel de CPK está marcadamente elevado (> 10 veces el límite normal superior) o si, clínicamente, se diagnostica o sospecha miopatía.

ATERONOVA no debe ser usado en ningún paciente con un cuadro agudo, serio, sugestivo de miopatía o que predisponga al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis (por ejemplo: sepsis, hipotensión, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos severos o convulsiones no controladas).

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.

Se ha reportado proteinuria, detectada mediante tiras reactivas y mayormente de origen tubular, en pacientes tratados con las dosis más elevadas de rosuvastatina, en particular 40 mg. Esta alteración es en general transitoria y no predice enfermedad renal aguda o progresiva.

Se han reportado aumento de la HbA1c y de la glucemia en ayunas con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo rosuvastatina.

Las estatinas interfieren la síntesis de colesterol y teóricamente podrían afectar la producción de esteroides suprarrenales o gonadales. Los estudios clínicos muestran que la rosuvastatina no reduce la concentración plasmática basal de cortisol ni altera la reserva suprarrenal. Se debe tener precaución si se administra una estatina en forma concomitante con drogas que pueden disminuir los niveles o la actividad de las hormonas esteroides endógenas, tales como ketoconazol, espironolactona, y cimetidina.

#### Interacciones medicamentosas

**Antagonistas de la vitamina K:** como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, el inicio del tratamiento o el aumento de la dosis de rosuvastatina en pacientes tratados concomitantemente con antagonistas de la vitamina K (por ejemplo: warfarina) puede resultar en un aumento del RIN. La interrupción o la disminución de la dosis de rosuvastatina pueden resultar en una disminución del RIN. En estas situaciones es conveniente controlar adecuadamente este parámetro.

**Gemfibrozil:** el uso concomitante de rosuvastatina y gemfibrozil dio como resultado un aumento al doble de la  $C_{\text{máx}}$  y el AUC de la rosuvastatina (ver **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION, Terapia hipolipemiente concomitante**).

**Ciclosporina:** durante el tratamiento concomitante con rosuvastatina y ciclosporina, los niveles plasmáticos de rosuvastatina fueron en promedio 7 veces más altos que los observados en voluntarios sanos (ver **CONTRAINDICACIONES**). La administración concomitante de rosuvastatina y ciclosporina no afectó las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.

**Inhibidores de proteasa:** la administración conjunta de rosuvastatina con algunos inhibidores de proteasa tiene diferentes efectos sobre la exposición a rosuvastatina. Simeprevir (un inhibidor de la proteasa del virus de la hepatitis C), y las combinaciones de lopinavir/ritonavir y atazanavir/ritonavir (inhibidores de la proteasa de HIV) aumentan la exposición a rosuvastatina

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO NÚÑEZ POTES  
FARMACÓLOGO  
DIRECTOR TÉCNICO Y ACREDITADO  
Mat. N.º 12270 - Lic. N.º 134 - Fols 195



hasta 3 veces. Junto con estas drogas, la dosis de ATERONOVA debe limitarse a 10 mg. Las combinaciones de tipranavir/ritonavir o fosamprenavir/ritonavir producen poco o ningún cambio de la exposición a rosuvastatina. Se debe tener precaución cuando se administran conjuntamente rosuvastatina con inhibidores de proteasa en combinación con ritonavir.

**Antiácidos:** la administración simultánea de rosuvastatina con una suspensión antiácida conteniendo hidróxido de aluminio y magnesio resultó en una disminución de la concentración plasmática de rosuvastatina de aproximadamente un 50%. Este efecto se vio mitigado cuando se administró el antiácido 2 horas después de la rosuvastatina. No se ha estudiado la relevancia clínica de esta interacción.

**Enzimas del citocromo P450:** los resultados de estudios *in vivo* e *in vitro* indican que la rosuvastatina no es un inhibidor ni un inductor de las isoenzimas del citocromo P450. Además, la rosuvastatina es un pobre sustrato para estas isoenzimas. No se han observado interacciones entre la rosuvastatina y fluconazol (un inhibidor del CYP2C9 y CYP3A4) o ketoconazol (un inhibidor del CYP2A6 y CYP3A4).

**Eritromicina:** el uso concomitante de rosuvastatina y eritromicina resultó en una disminución del 20% en el AUC (0-t) y una disminución del 30% en la  $C_{m\acute{a}x}$  de la rosuvastatina. Esta interacción puede ser causada por el aumento de la motilidad intestinal provocada por la eritromicina.

**Anticonceptivos orales:** el uso concomitante de rosuvastatina y un anticonceptivo oral resultó en un aumento del AUC del etinilestradiol y norgestrel del 26 y 34%, respectivamente. Estos aumentos de los niveles plasmáticos deben ser tenidos en cuenta al seleccionar las dosis de anticonceptivos orales.

**Niacina:** el riesgo de miopatía aumenta cuando se usa rosuvastatina junto con dosis modificadoras de lípidos de niacina ( $\geq 1$  g/día), por lo que se debe tener precaución.

**Fenofibrato:** no se ha observado interacción farmacocinética significativa entre fenofibrato y rosuvastatina. Sin embargo, dado que el riesgo de miopatía aumenta cuando se usan estatinas junto con fenofibrato, se debe tener precaución en caso de administración conjunta.

**Colchicina:** se han reportado casos de miopatía, incluyendo rabdomiolisis, en pacientes que recibían estatinas (inclusive rosuvastatina) junto con colchicina, por lo que se recomienda precaución.

**Otras medicaciones:** no ha habido interacciones clínicamente relevantes con digoxina, fenofibrato, antihipertensivos, antidiabéticos y terapia de reemplazo hormonal.

#### **Embarazo y lactancia**

ATERONOVA no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia dado que su seguridad en estas circunstancias no ha sido establecida.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas apropiadas. Dado que el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son esenciales para el desarrollo del feto, el riesgo potencial de la inhibición de la HMG-CoA reductasa excede las ventajas del tratamiento durante el embarazo. Los estudios en animales proveen evidencia limitada de toxicidad reproductiva. Si una paciente queda embarazada durante el tratamiento con este producto, el mismo debe ser inmediatamente interrumpido. La rosuvastatina se excreta en la leche de ratas. No hay datos respecto a la excreción en la leche en humanos.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir automóviles y usar maquinarias**

No es esperable que ATERONOVA afecte la capacidad para conducir automóviles o utilizar máquinas.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. No. 12270 - Libro 134 - Folio 133



## REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos durante el tratamiento con rosuvastatina son en general leves y transitorios. En ensayos clínicos controlados menos del 4% de los pacientes tratados con rosuvastatina abandonaron el tratamiento debido a eventos adversos.

Las reacciones adversas – clasificadas en función de su frecuencia en: Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) – observadas fueron:

### **Sangre y sistema linfático**

*Raras:* trombocitopenia.

### **Sistema inmunológico**

*Raras:* reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema.

### **Endocrinas**

*Frecuentes:* diabetes mellitus (la frecuencia depende de la presencia de factores de riesgo).

### **Psiquiátricas**

*Frecuencia desconocida:* depresión.

### **Sistema nervioso**

*Frecuentes:* cefalea, mareos.

*Muy raras:* polineuropatía, pérdida de memoria.

*Frecuencia desconocida:* neuropatía periférica, alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas).

### **Respiratorias, torácicas y mediastínicas**

*Frecuencia desconocida:* tos, disnea.

### **Gastrointestinales**

*Frecuentes:* constipación, náuseas, dolor abdominal.

*Raras:* pancreatitis.

*Frecuencia desconocida:* diarrea.

### **Hepatobiliares**

*Raras:* aumento de las transaminasas hepáticas.

*Muy raras:* ictericia, hepatitis.

### **Piel y tejido subcutáneo**

*Poco frecuentes:* prurito, exantema, urticaria.

*Frecuencia desconocida:* síndrome de Stevens-Johnson.

### **Musculoesqueléticos**

*Frecuentes:* mialgia.

*Raras:* miopatía (incluida miositis), rabdomiólisis.

*Muy raras:* artralgia.

*Frecuencia desconocida:* alteraciones en los tendones (a veces agravadas por rotura), miopatía necrotizante inmunomediada.

### **Renales y urinarias**

*Muy raras:* hematuria.

### **Aparato reproductor y mama**

*Muy raras:* ginecomastia.

LABORATORIOS BETA S. A.

GUSTAVO FUREN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO APROBADO  
Mat. N° 2270 - C. Bro 134 - Folio 105



### Generales

*Frecuentes:* astenia.

*Frecuencia desconocida:* edema.

De la misma manera que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de eventos adversos tiende a aumentar con el aumento de la dosis.

**Efectos musculoesqueléticos:** se han registrado efectos sobre el músculo esquelético, por ejemplo mialgia, miopatía (incluyendo miositis) y, muy raramente, rabdomiólisis con o sin fallo renal agudo, en pacientes tratados con todas las dosis de rosuvastatina, especialmente con dosis superiores a 20 mg/día.

Se ha observado un incremento dosis-dependiente de los niveles de CPK en pacientes tratados con rosuvastatina, siendo la mayoría de los casos leves, asintomáticos y transitorios.

**Efectos hepáticos:** como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se han observado incrementos de las transaminasas en relación a la dosis recibida en un reducido número de pacientes tratados con rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

**Efectos renales:** se ha observado proteinuria, detectada mediante tiras reactivas y mayormente de origen tubular en pacientes tratados con rosuvastatina. El cambio de negativo o trazas a ++ o más en algún momento durante el tratamiento con 10 y 20 mg fue < 1% y aproximadamente 3% con 40 mg. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece espontáneamente con el tratamiento continuado y no es predictiva de enfermedad renal aguda o progresiva.

Se ha observado hematuria en pacientes tratados con rosuvastatina, y los datos clínicos muestran que la frecuencia de aparición es baja.

Las siguientes reacciones adversas han sido registradas con algunas estatinas:

Disfunción sexual.

Casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente en tratamientos a largo plazo.

Ha habido raros reportes asociados con todas las estatinas de alteraciones cognitivas (por ejemplo: pérdida de memoria, amnesia, confusión); por lo general no han sido serios y fueron reversibles con la interrupción del tratamiento, con tiempos variables hasta el comienzo de los síntomas (1 día hasta años) y su resolución (mediana de 3 semanas).

La frecuencia de notificaciones de rabdomiólisis y eventos renales y hepáticos graves es mayor con la dosis de 40 mg/día.

**Población pediátrica:** en los estudios en niños y adolescentes se observó un aumento de CPK por encima de 10 veces el límite superior normal y aumento de los síntomas musculares después del ejercicio o actividad física, con mayor frecuencia en comparación con los datos de seguridad observados en los estudios en adultos. En otros aspectos, el perfil de seguridad de rosuvastatina fue similar en niños y adolescentes en comparación con adultos.

### 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](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTOS  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 189

10050

ORIGINAL



### **SOBREDOSIFICACION**

No hay tratamiento específico en caso de sobredosis. Ante esta eventualidad, el paciente debe ser tratado sintomáticamente y se deben instituir medidas de apoyo según necesidad. El lavado gástrico o la inducción del vómito estarán reservados para los casos en que, a juicio del médico tratante, sea necesario contemplar estas medidas de acuerdo a la dosis ingerida, el tiempo transcurrido desde la ingesta y las condiciones clínicas del paciente. Se deben controlar la función hepática y los niveles de CPK. Es improbable que la hemodiálisis sea de utilidad.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

**Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**

Tel: (0221) 451-5555.

### **PRESENTACIONES**

ATERONOVA 5 mg: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA 10 mg: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA 20 mg: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA 40 mg: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°: 51.371

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBEN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y ASESORADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

10050

ORIGINAL



**PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**ATERONOVA  
ROSUVASTATINA**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULAS**

**5 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica... ..5,21 mg

(equivalente a 5 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,  
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, opadry YS1 - 7003 y  
laca alumínica punzó 4 R... ..c.s

**10 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica... ..10,42 mg

(equivalente a 10 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,  
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, opadry YS1 - 7003 y  
laca alumínica punzó 4 R... ..c.s

**20 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica... ..20,84 mg

(equivalente a 20 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,  
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, opadry YS1 - 7003 y  
laca alumínica punzó 4 R... ..c.s

**40 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica... ..41,68 mg

(equivalente a 40 mg de rosuvastatina)

Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,  
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,  
estearato de magnesio, opadry YS1 - 7003 y  
laca alumínica punzó 4 R... ..c.s

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

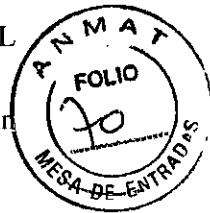
Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199





Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

10050

### Contenido

1. Qué es ATERONOVA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ATERONOVA
3. Cómo tomar ATERONOVA
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

#### 1. Qué es ATERONOVA y para qué se utiliza

ATERONOVA contiene como principio activo rosuvastatina, una droga que pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como estatinas.

ATERONOVA se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en la sangre, cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, ATERONOVA también puede utilizarse para reducir este riesgo, incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

#### 2. Antes de tomar ATERONOVA

**No tome ATERONOVA sin consultar antes a su médico en las siguientes circunstancias:**

- Si es alérgico a la rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene alguna enfermedad que afecte al hígado
- Si tiene resultados anormales en los análisis de sangre de función del hígado que no hayan sido debidamente aclarados
- Si tiene problemas de riñón
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas
- Si está embarazada o planea embarazarse
- Si está amamantando
- Si está en tratamiento con ciclosporina (un inmunosupresor)
- Si está en tratamiento con los inhibidores de proteasa simeprevir, lopinavir más ritonavir o atazanavir más lopinavir
- Si está tomando gemfibrozil (un medicamento usado para controlar los lípidos en la sangre)

#### Advertencias y precauciones

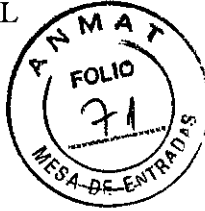
Deje de tomar ATERONOVA y acuda a su médico inmediatamente si usted experimenta calambres o dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad muscular, sobre todo si se acompaña de malestar general o fiebre, mientras está tomando este medicamento.

- Este medicamento puede causar en raras ocasiones problemas musculares.
- Estos problemas incluyen inflamación y lesión muscular, que puede a su vez causar lesión de riñón o incluso ser mortal.

Su médico puede hacerle un análisis de sangre antes y durante el tratamiento para evaluar ciertas enzimas que están en sus músculos y en el hígado.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.M. N° 12270 - Libro 134 - Folio 198



Consulte con su médico si:

- Tiene más de 65 años
- Si tiene problemas de tiroides (hipotiroidismo)
- Tiene enfermedad en sus riñones
- Tiene problemas de hígado
- Usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario
- Usted bebe grandes cantidades de alcohol
- Ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas (simvastatina, atorvastatina, lovastatina, fluvastatina o pravastatina) o fibratos tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozil

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (de venta libre).

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (un inmunosupresor)
- Otros medicamentos usados para controlar los niveles de lípidos en sangre (como fibratos o niacina). En particular, informe a su médico si está tomando gemfibrozil.

Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que ATERONOVA puede aumentar el riesgo de problemas musculares

- Anticoagulantes (como warfarina o acenocumarol)
- Inhibidores de proteasas para el tratamiento del SIDA (como simeprevir, ritonavir más lopinavir o atazanavir más lopinavir)
- Anticonceptivos orales
- Antiácidos
- Colchicina (un medicamento para la gota)

#### Embarazo y lactancia

Comuníquese a su médico si está embarazada, piensa que está embarazada o está planeando quedar embarazada. No tome ATERONOVA si está en edad fértil, a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas. No tome ATERONOVA si está embarazada o amamantando.

#### Conducción y uso de máquinas

ATERONOVA puede en algunos casos causar mareos. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

#### 3. Cómo tomar ATERONOVA

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome ATERONOVA en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Recuerde que además de tomar ATERONOVA es importante que usted:

- Lleve una dieta baja en grasas
- Haga ejercicio regularmente

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12.270 - Libro 154 - Folio 169



### Toma del medicamento

Ingiera el comprimido con un vaso de agua. No triture ni mastique el comprimido. La dosis puede ingerirse en cualquier momento del día, con o sin alimentos, pero intente tomar el comprimido siempre a la misma hora.

### Cuánto tomar

La dosis recomendada es un comprimido al día. La dosis habitual es de 10 – 20 mg una vez al día. Su médico podría decidir ajustar la dosis cada 2 a 4 semanas si fuera necesario. La dosis máxima de rosuvastatina en adultos es de 40 mg por día.

Su médico podría decidir comenzar el tratamiento con una dosis de 5 mg diarios de ATERONOVA si usted:

- Es de origen asiático (chino, japonés, coreano, etc.)
- Tiene enfermedad renal severa
- Está en tratamiento con ciclosporina (un inmunosupresor), gemfibrozil (un medicamento para reducir los lípidos), inhibidores de proteasa para el tratamiento del SIDA o la hepatitis C (simeprevir, lopinavir más ritonavir o atazanavir más ritonavir)

### Uso en niños y adolescentes

La dosis de ATERONOVA en niños de 8 o 9 años de edad es de 5 a 10 mg diarios; no se recomienda exceder esta dosis. En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad la dosis habitual es de 5 a 20 mg una vez al día; no se recomienda exceder esta dosis.

### Si olvidó tomar ATERONOVA

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

**Si ha tomado una dosis mayor a la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:**

**Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

**Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”**

Tel: (0221) 451-5555.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ATERONOVA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Deje de tomar ATERONOVA 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 o garganta

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTÉS  
FARMACEÚTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12570 - Libro 104 - Folio 199



- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede provocar dificultad para tragar
- Ronchas con picazón intensa de la piel

**También deje de tomar ATERONOVA y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado. Como con otras drogas de la misma clase, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal denominada rabdomiólisis.

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

Dolor de cabeza.

Dolor de estómago.

Constipación.

Náuseas.

Dolor muscular.

Debilidad.

Mareo.

Aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento (efecto adverso frecuente solo con la dosis de 40 mg diarios, poco frecuente con dosis inferiores).

Diabetes – es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial está elevada.

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

Urticaria, picazón y otras reacciones cutáneas.

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

Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar y respirar, picazón intensa de la piel (con ronchas). **Si cree que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar ATERONOVA** y busque atención médica inmediatamente.

Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar ATERONOVA y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados** que duran más de los esperados.

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).

LABORATORIOS BETA S.A.

ESTANISLAO POLJÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Méd. Nº 12270 - Libro 134 - Folio 199

**Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Diarrea.

Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).

Tos.

Falta de aire.

Edema (hinchazón).

Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.

Dificultades sexuales.

Depresión.

Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aire o fiebre.

Lesiones en los tendones.

Debilidad muscular constante.

Si usted experimenta algún efecto adverso, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de algún efecto adverso no incluido en esta lista.

**5. Información adicional****Fecha de vencimiento****NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.**

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****PRESENTACIONES**

ATERONOVA 5 mg: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA 10 mg: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA 20 mg: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA 40 mg: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

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.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO FLOJÉN FORTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APROBADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 129



**LABORATORIOS BETA S.A.**  
Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA  
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja  
Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 51.371

Fecha de la última revisión:

A handwritten signature or mark, possibly the name 'A', written in black ink.

A large, handwritten squiggle or scribble in black ink.

LABORATORIOS BETA S.A.  
GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Met. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199