República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-282-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: EX–2018-31823255-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018-31823255-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HIPOLIPOL / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg; aprobada por Certificado N° 54.640.
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 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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal HIPOLIPOL / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-39242308-APN-DERM#ANMAT.
ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.640, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.
ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de

Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX–2018-31823255-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 09:27:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 09:27:23 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO-

HIPOLIPOL

ROSUVASTATINA, 5, 10 y 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **HIPOLIPOL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

HIPOLIPOL, 5mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 5 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Povidona K-30, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo.

HIPOLIPOL, 10 mg

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 10 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Povidona K-30, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.

HIPOLIPOL, 20 mg

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 20 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Povidona K-30, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.

¿Qué es* HIPOLIPOL *y para qué se usa?

HIPOLIPOL contiene como principio activo la rosuvastatina que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas. La rosuvastatina se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores para tratar el colesterol alto.

Le han indicado que debe tomar una estatina porque los cambios realizados en su

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2018-32099598-APN-DERM#MMAT

dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con rosuvastatina.

Antes de usar HIPOLIPOL

***No tome* HIPOLIPOL**

- Si es alérgico a la rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene una enfermedad hepática activa o elevación persistente e inexplicada de las enzimas hepáticas (transaminasas séricas).
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, para un trasplante de órgano).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas, por favor, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con HIPOLIPOL

Lea esta información atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.

- Si tiene problemas renales.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente. Si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2018-32292508-APN-DERMAMAT

- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.
- Si tiene factores que predisponen a producir miopatía (alteraciones musculares), como el deterioro de la función renal, la edad avanzada y el hipotiroidismo (función tiroidea disminuida) tratado inadecuadamente.

Toma simultánea con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano).
- Warfarina (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol)
- Fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba).
- Antiácidos (utilizado para neutralizar el ácido del estómago): cuando tome rosuvastatina con un antiácido combinado de aluminio y magnesio, el antiácido debe tomarse al menos 2 horas después de la administración de rosuvastatina.
- Ácido fusídico (un antibiótico).
- Anticonceptivos orales o terapia hormonal sustitutiva
- Ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (utilizados para combatir la infección por VIH.

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por rosuvastatina o pueden cambiar el efecto de rosuvastatina.

***¿Cómo usar* HIPOLIPOL?**

Tome siempre **HIPOLIPOL** exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará exactamente qué cantidad de **HIPOLIPOL** debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

Debe empezar una dieta estándar reductora del colesterol antes de recibir **HIPOLIPOL** y debe continuar con esta dieta durante el tratamiento. **HIPOLIPOL** puede administrarse como una dosis única en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-39049508-APN-DERM#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Su médico decidirá cuál es la mejor dosis de inicio de rosuvastatina para usted En general el tratamiento con rosuvastatina debe iniciarse con la dosis de 5 mg o 10 mg, incluso si ha tomado una dosis mayor de otro medicamento para disminuir los niveles de colesterol anteriormente. La elección de la dosis de inicio dependerá de:

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

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

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

Aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, necesita seguir tomando rosuvastatina, ya que esta impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar. Sin embargo, deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

Embarazo y lactancia

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

Uso pediátrico

En niños menores de 6 años de edad no se debe administrar rosuvastatina.

Uso en ancianos

En pacientes añosos debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja (5 mg).

Si olvidó de tomar HIPOLIPOL

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL BOMBICINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAP PROF 12.437
APODERADO

IF-2018-[illegible]

ORIGINAL

A tener en cuenta mientras toma HIPOLIPOL

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, rosuvastatina puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecer en un espacio corto de tiempo. Deje de tomar rosuvastatina 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 intensa de la piel (con ronchas).

También deje de tomar rosuvastatina 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 otros medicamentos, 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

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.
- Diabetes mellitus: es más frecuente que ocurra si tiene niveles altos de azúcar y grasas en sangre, padece sobrepeso o tiene la tensión alta. Su médico le monitorizará mientras toma este medicamento.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina –ésta suele volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina (solamente con dosis elevadas de 40).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2018-20040898-APN-DERIVAMAT

Efectos adversos poco frecuentes

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

Efectos adversos raros

- Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular – como precaución, deje de tomar rosuvastatina 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.
- Sangrados más frecuentes de lo normal (signo del decrecimiento del número de plaquetas en sangre)

Efectos adversos muy raros

- 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.
- Ginecomastia (aumento de la mama en hombres)

¿Cómo conservar* HIPOLIPOL*?

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.43
APODERADO

IF-2018-[illegible]-APN-DERMAT

ORIGINAL

Presentación

Envases con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Si ud ha tomado una dosis mayor de* HIPOLIPOL *de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.640

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2016-[illegible]-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39242308-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-31823255 -Información para pacientes-Certificado N° 54640

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.14 13:27:05 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.14 13:27:07 -03'00'