

Lipex®

Rosuvastatina 5 mg

Rosuvastatina 10 mg

Rosuvastatina 20 mg



Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido de Lipex® 5 mg contiene: Rosuvastatina 5,00 mg (Como rosuvastatina cálcica 5,20 mg). Excipientes: fosfato de calcio 11,32 mg; croscarmelosa sódica 7,60 mg; celulosa microcristalina 31,02 mg; lactosa 93,08 mg; estearato de magnesio 1,88 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 3,60 mg; polietilenglicol 0,36 mg; dióxido de titanio 0,45 mg; óxido de hierro amarillo 0,09 mg.

Cada comprimido de Lipex® 10 mg contiene: Rosuvastatina 10,00 mg (Como rosuvastatina cálcica 10,40 mg). Excipientes: fosfato de calcio 10,90 mg; croscarmelosa sódica 7,50 mg; celulosa microcristalina 29,82 mg; lactosa 89,50 mg; estearato de magnesio 1,88 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 3,60 mg; polietilenglicol 0,36 mg; dióxido de titanio 0,53 mg; óxido de hierro rojo 0,01 mg.

Cada comprimido de Lipex® 20 mg contiene: Rosuvastatina 20,00 mg (Como Rosuvastatina cálcica 20,80 mg). Excipientes: fosfato de calcio 21,80 mg; croscarmelosa sódica 15,00 mg; celulosa microcristalina 59,64 mg; lactosa 179,00 mg; estearato de magnesio 3,76 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,20 mg; polietilenglicol 0,72 mg; dióxido de titanio 1,055 mg; óxido de hierro rojo 0,025 mg.

Acción terapéutica

Hipolipemiente. Inhibidor de la HMGCo-A reductasa.
Código ATC: C10AA07

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: los niveles de colesterol plasmático, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo.

Lipex® debe ser usado como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) han resultado insuficientes.
Lipex® está indicada:

- Como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo I), incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb).
- Como complemento de la dieta en el tratamiento de pacientes pediátricos (al menos 1 año luego de la menarca) de 10 a 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota. El tratamiento se sugiere sólo si luego de haber realizado dieta adecuada los valores de LDL colesterol persisten elevados: >190mg/dl o >160mg/dl si además el paciente tiene antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura o dos o más de otros factores de riesgo para enfermedad cardiovascular.
- 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.
- Disbetaloproteinemia primaria (tipo III), como terapia concomitante a la dieta.
- Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse los 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.
- Como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia
- Como complemento de la dieta para retardar el avance de la arteriosclerosis en pacientes adultos, como parte de una estrategia terapéutica, a fin de reducir el colesterol total y el colesterol LDL hasta los niveles deseados.
- Para la prevención de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular arterioesclerótica según presenten marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular como elevación de la PCRus (proteína C reactiva ultra sensible), edad (≥50años hombres, ≥60 años en mujeres), hipertensión, colesterol HDL bajo, tabaquismo, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca coronaria prematura. Rosuvastatina está indicada para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular, accidente cerebrovascular, IM, angina inestable o revascularización arterial)

No ha sido estudiado el efecto de Rosuvastatina en dislipidemias de Fredrickson tipo I y V.

Acción Farmacológica

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

La Rosuvastatina incrementa 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, disminuyendo la cantidad total de ambas partículas.
Debido a estos efectos, la Rosuvastatina reduce 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

Absorción: Luego de la administración oral de Rosuvastatina la concentración plasmática máxima se observa aproximadamente entre la 3ª y 5ª hora. Tanto la concentración máxima (Cmax) como el Área Bajo la Curva de concentración plasmática (ABC) se incrementan en una proporción aproximada a la dosis de rosuvastatina. Su biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 20%.

El ABC no demostró variaciones en relación al momento de la administración ni de la administración con o sin alimentos.

Distribución: En estado de equilibrio el volumen medio de distribución es de alrededor de 134 litros. La Rosuvastatina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%, principalmente a albúmina.

Metabolismo: 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.

Eliminación: Luego de la administración oral se elimina sin cambios principalmente en los heces (90%) y sólo un 5% en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. No se ha observado alteración de la eliminación de la Rosuvastatina y su metabolito N-desmetil en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Insuficiencia renal severa: en estos individuos (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) se observó que la concentración plasmática de Rosuvastatina fue tres veces mayor y la del metabolito N-desmetil nueve veces mayor que en los sujetos normales.

Hemodíalisis: Se ha informado que en los pacientes en hemodíalisis la concentración plasmática en el estado estable es un 50% mayor que en los sujetos normales.

Insuficiencia hepática: Las concentraciones de rosuvastatina aumentaron levemente en pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica. En pacientes con estadio A de Child-Pugh, la Cmax y el ABC aumentaron en un 60% y 5%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal. En pacientes con estadio B de Child-Pugh, la Cmax y el ABC aumentaron en un 100% y 21%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal.

Raza asiática: Estudios farmacocinéticos revelan un aumento de aproximadamente el doble de la exposición promedio (Cmax y el ABC) en sujetos asiáticos cuando se los compara con grupo caucásicos.

Posología y Modo de administración

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

Lipex® puede administrarse como una dosis única, en cualquier momento del día, con las comidas o lejos de ellas.

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 Rosuvastatina 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, de resultar necesario, luego de cuatro semanas de tratamiento, se puede realizar un ajuste de la dosis a 20 mg una vez por día. La dosis de 40 mg por día quedará reservada para los pacientes que no alcanzaron el nivel objetivo de colesterol LDL con hipercolesterolemia severa y riesgo cardiovascular elevado (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20 mg/día. La dosis de inicio sugerida, según patología de base es:

- Hipercolesterolemia primaria, dislipemia mixta, hipertrigliceridemia, disbetaproteinemia primaria (tipo III) y entelecimiento de la progresión de arteriosclerosis: 10 mg por día de Lipex®, en una toma diaria.
- Hipercolesterolemia familiar homocigota: 20 mg por día de Lipex®, en una toma diaria.

Pacientes asiáticos: Debe considerarse una dosis inicial de 5 mg de Lipex® (ver farmacología).
Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con deterioro renal severo (ClCr < 30 ml/min/1,73m²) que no estén recibiendo hemodíalisis, la dosis de Rosuvastatina debe iniciarse con 5mg una vez al día y no debe exceder los 10mg una vez al día.

Pacientes que toman ciclosporina: La terapia debe limitarse a 5 mg de Rosuvastatina diariamente.
Uso con lopinavir/ritonavir: En pacientes que toman una combinación de lopinavir y ritonavir, la dosis de Rosuvastatina debe limitarse a 10mg una vez por día.

Terapia concomitante reductora de lípidos: El riesgo de sufrir efectos musculoesqueléticos puede verse incrementado cuando se usa rosuvastatina junto a niacina o fenofibrato; en este caso se debe considerar una reducción de la dosis de rosuvastatina. Si se utiliza Rosuvastatina en combinación con gemfibrozil, la dosis de Rosuvastatina debe limitarse a 10 mg una vez al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida a la Rosuvastatina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente de las 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

Embarazo: Lipex® está contraindicado durante el embarazo. La administración de Lipex® 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: Lipex® 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 Lipex® no deben amamantar a sus niños.

Advertencias

Miopatía: La Rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones y miopatía. Se han informado casos de miopatía y rhabdomiolisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria tras el tratamiento con estatinas, incluso rosuvastatina. Estos riesgos pueden suceder a cualquier dosis, pero se incrementan a dosis mayores (40mg).

La determinación de creatinofosfoquinasa (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.

Lipex® debe administrarse con precaución a pacientes que presenten factores predisponentes para la rhabdomiolisis como:

Alteración de la función renal, hipotiroidismo inadecuadamente tratado, antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios, antecedentes de toxicidad muscular con otras estatinas o fibratos, alcoholismo, edad mayor de 65 años.

El riesgo de miopatías puede incrementarse ante la administración concomitante de otros hipolipemiantes (fibratos, niacina), gemfibrozil, ciclosporina, lopinavir/ritonavir, antimicrobianos azólicos (itraconazol, ketoconazol), inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina).

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, calambres o debilidad muscular sin causa aparente, particularmente si se asocia con malestar o fiebre.

Lipex® debe ser discontinuado inmediatamente si se observan niveles marcadamente altos de creatinina quinasa o si se 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.

Lipex® 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, endocrinos o electrolíticos severos).

Efectos renales: Se ha observado proteinuria positiva con tira reactiva y hematuria microscópica entre pacientes tratados con rosuvastatina, principalmente en quienes recibieron dosis altas (40 mg) de Rosuvastatina o en aquellos que tomaban otros inhibidores de la HMGCoA reductasa, aunque en general estos eventos fueron transitorios y no se asociaron con empeoramiento de la función renal. Si bien se desconoce la significancia clínica de este hallazgo se sugiere reducir la dosis en pacientes tratados con rosuvastatina 40 mg en los que se detecte proteinuria persistente inexplicable durante la evaluación rutinaria de orina, así mismo se

recomienda el control periódico de la función renal en pacientes tratados con dosis elevadas de Rosuvastatina.

Distinción hepática: Como sucede con todas las estatinas, *Lipex®* 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 *Lipex®*.

Efectos endocrinos: Aunque no está demostrado que la Rosuvastatina por sí sola pueda reducir la concentración plasmática basal de cortisol ni deteriorar la reserva adrenal, debe tenerse precaución en caso de administración concomitante de drogas que puedan deprimir los niveles o la actividad de las hormonas esteroides endógenas como keloconazol, espironolactona y cimelidina.

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 *Lipex®*. 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 *Lipex®*.

Los pacientes deben informar que se encuentran tomando *Lipex®* 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.

Existe experiencia en niños y adolescentes de 10 a 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Se realizó un estudio de eficacia y seguridad de 12 semanas de duración mas 40 semanas de exposición abierta. Se los trató con dosis de 5 a 20 mg día. No hubo efectos detectables de rosuvastatina sobre el crecimiento, peso, índice de masa corporal o maduración sexual de estos pacientes.

Pacientes ancianos: estos pacientes podrían tener mayor riesgo de presentar miopatías, por lo cual se debe prescribir con precaución en este grupo etéreo.

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 (RIN). 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 (RIN).

Ciclosporina: Se ha informado un aumento significativo (7 veces) del ABC de la Rosuvastatina durante el tratamiento concomitante con ciclosporina. No se observó alteración de la concentración plasmática de la ciclosporina. Por lo tanto en pacientes que reciben ciclosporina, debe limitarse la dosis de *Lipex®* a 5 mg por día.

Gemfibrozil: Como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de dos veces la concentración máxima y el ABC de la Rosuvastatina durante el uso concomitante con gemfibrozil. Se debiera evitar la asociación de gemfibrozil y rosuvastatina. En caso de ser utilizada dicha asociación, no superar los 10 mg de rosuvastatina por día.

Lopinavir/Ritonavir: esta combinación aumentó significativamente el ABC de rosuvastatina. Por lo tanto se recomienda limitar la dosis de rosuvastatina a 10 mg diarios.

Antidotos: 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.

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

Anticonceptivos / Hormonas de reemplazo: La Rosuvastatina aumenta el ABC del etinilestadiol y el norgestrel (26 y 34%, respectivamente), este hecho debe ser considerado cuando se administran 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.

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

Cuando se administró Rosuvastatina en conjunto con Fenofibrato, no se observó un aumento clínicamente significativo en el ABC de ninguna de las dos drogas.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas serias se analizaron en mayor detalle en otras secciones: rhabdomiólisis con mioglobinuria y falla renal aguda y miopatía (incluyendo miositis) [ver Advertencias]. Anormalidades de las enzimas hepáticas [ver Advertencias].

En la base de datos de los estudios clínicos controlados con rosuvastatina (con placebo como control o control activo) de 5.394 pacientes con una duración promedio del tratamiento de 15 semanas, el 1,4% de los pacientes discontinuaron la terapia debido a reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la discontinuación del tratamiento fueron: migraja; dolor abdominal; náuseas. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia (incidencia > 2%) en la base de datos de estudios clínicos controlados con Rosuvastatina de 5.394 pacientes fueron: dolor de cabeza; migraja; dolor abdominal; astenia; náuseas.

Experiencia de estudios clínicos: dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, los porcentajes de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de una droga no se pueden comparar directamente con los porcentajes en los estudios clínicos de otra droga y pueden no reflejar los porcentajes observados en la práctica clínica. En la Tabla 1 se muestran las reacciones adversas informadas en > 2% de los pacientes en estudios clínicos con control de placebo y con un nivel superior o igual al del placebo. Estos estudios tuvieron una duración del tratamiento de hasta 12 semanas.

Tabla 1: Efectos adversos informados por ≥ 2% de pacientes tratados con rosuvastatina y ≥ placebo en estudios controlados con placebo (% de pacientes).

Reacción adversa	Rosuvastatina					Placebo
	5 mg n: 291	10 mg n: 283	20 mg n: 64	40 mg n: 106	Total n: 744	
Dolor de cabeza	5,5	4,9	3,1	8,5	5,5	5,0
Náuseas	3,8	3,5	6,3	0	3,4	3,1
Migrajas	3,1	2,1	6,3	1,9	2,8	1,3
Astenia	2,4	3,2	4,7	0,9	2,7	2,6
Constipación	2,1	2,1	4,7	2,8	2,4	2,4

Otras reacciones adversas informadas en los estudios clínicos fueron dolor abdominal, mareos, hipersensibilidad (incluidos rash, prurito, urticaria y angioedema) y pancreatitis. También se registraron las siguientes anomalías de laboratorio: proteinuria positiva en tira reactiva y hematuria microscópica [véase Advertencias]; nivel elevado de creatinina fosfoquinasa, transaminasas, glucosa, glutamilo transpeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirru-

ina; y anomalías en la función tiroidea. En un estudio que incluyó 981 participantes tratados con rosuvastatina 40 mg (n=700) o placebo (n=281) con una duración media del tratamiento de 1,7 años, el 5,6% de los pacientes tratados con rosuvastatina discontinuó debido a reacciones adversas, en comparación con el 2,8% de los pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la discontinuación del tratamiento fueron: migraja, aumento de las enzimas hepáticas, dolor de cabeza y náuseas. En la Tabla 2 se muestran las reacciones adversas informadas en > 2% de los pacientes y con un nivel mayor o igual al del placebo.

Tabla 2: Efectos adversos reportados por ≥ 2% de los pacientes tratados con rosuvastatina y más que el placebo en estudio que incluyó 981 pacientes.

Reacción adversa	Rosuvastatina 40 mg n: 700	Placebo n: 281
Migrajas	12,7	12,1
Atralgia	10,1	7,1
Dolor de cabeza	6,4	5,3
Mareos	4,0	2,8
Aumento de CPK	2,6	0,7
Dolor Abdominal	2,4	1,8
ALT > X3 Límite superior del valor normal	2,2	0,7

En un estudio clínico que incluyó 17 802 participantes, en que se trataron con rosuvastatina 20 mg a la mitad de los pacientes y al resto con placebo con el objetivo de demostrar si la administración de rosuvastatina a pacientes con niveles de LDL normales <130mg/dl y elevada PCR us, reduce el riesgo de eventos cardiovasculares, con un seguimiento de 1,9 años los % de discontinuación fueron: 6,2% para el grupo placebo (más allá de la relación de causalidad del evento adverso con el tratamiento) y 6,6% de los pacientes del grupo rosuvastatina. Las migrajas fueron la reacción adversa más relacionada a discontinuación. Las reacciones adversas reportadas en más del 2% de los pacientes fueron: migrajas 7,6% grupo rosuvastatina vs 6,6% grupo placebo; artralgias 3,8% vs 3,2%, constipación 3,3% vs 3%; náuseas: 2,4% vs 2,3%. En este mismo estudio más pacientes en el grupo rosuvastatina reportaron diabetes mellitus (2,8%) vs 2,3% de grupo placebo. La hemoglobina glicosilada promedio aumentó 0,1% más en el grupo tratado con rosuvastatina, así mismo al finalizar el estudio más pacientes tratados con rosuvastatina tenían HbA1c >6,5 %.

Experiencia posterior a la comercialización: artralgia, hepatitis, ictericia y pérdida de la memoria. Dado que estas reacciones son informadas de manera voluntaria por una población cuyo tamaño se desconoce, no siempre es posible estimar en forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

Pacientes pediátricos de 10 a 17 años: en un estudio controlado de 12 semanas de duración en niños y niñas después de la menarca el perfil de seguridad de 5 a 20 mg de rosuvastatina dió ser similar a placebo. Las elevaciones en CPK (creatinofosfoquinasa) fueron más frecuentes en niños tratados con rosuvastatina.

Sobredosificación

No existe tratamiento específico para la sobredosis de Rosuvastatina. El paciente debe ser tratado sintomáticamente y se deben instituir medidas de soporte si se requieren. Se recomienda control de la función hepática y de la CPK. La Rosuvastatina no es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir de inmediato al médico o comunicarse con un centro de intoxicaciones.

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

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

Centro Nac. de Intoxicaciones: 0800-3330160

Presentación

Lipex® 5 mg envases conteniendo 28 Comprimidos.

Lipex® 10 mg envases conteniendo 28 Comprimidos.

Lipex® 20 mg envases conteniendo 28 Comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.

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

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. Nº 55.381
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. - Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha de última Revisión: 08 de Febrero de 2010 (Dispo. 0168/2012)
500934-01 1-cs-g

ELEA