



rosuvitae® 10 mg

Comprimidos recubiertos con película

rosuvastatina

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Indicaciones
2. Contraindicaciones
3. Dosificación y grupo etario
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **rosuvitae®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Indicaciones

Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. **rosuvitae®** está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial) en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: **rosuvitae®** está indicado para reducir el colesterol total c-ldl y la aprobación en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.

2. Contraindicaciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

“Contiene tartazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y choque anafiláctico”.

3. Dosificación y grupo etario

Dosis y vía de administración:

El rango de dosis usual es de 10-40 mg por vía oral una vez al día.

La dosis de **rosuvitae®** debe individualizarse en función del objetivo terapéutico y de la respuesta del paciente. La mayoría de pacientes son controlados con la dosis inicial. Sin embargo, si es necesario, se pueden hacer ajustes de la dosis en intervalos de 2 a 4 semanas.

rosuvitae® puede administrarse a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Adultos

Hipercolesterolemia primaria (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota), dislipidemia mixta, y prevención de eventos cardiovasculares.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg por vía oral una vez al día. Una dosis de 5 mg está disponible para las poblaciones especiales de pacientes.

Para pacientes con hipercolesterolemia severa (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o aquellos con metas agresivas para los lípidos, se puede considerar la posibilidad de una dosis inicial de 20 mg.

Hipercolesterolemia familiar homocigota: Para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota se recomienda una dosis inicial de 20 mg al día.

Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:

En niños de 6 a 9 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota, el rango de dosificación usual es de 5-10 mg vía oral, una vez al día. En esta población no se ha estudiado la seguridad y eficacia de dosis mayores a 10 mg. En niños de 10 a 17 años de

edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota, el rango de dosificación usual es de 5-20 mg vía oral, una vez al día. En esta población no se ha estudiado la seguridad y eficacia de dosis mayores a 20 mg.

La dosis se debe ajustar de manera apropiada para alcanzar la meta del tratamiento.

La experiencia en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar homocigota se limita a un número reducido de pacientes (mayores de 8 años).

Pacientes de edad avanzada:

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg en pacientes de más de 70 años. No es necesario ningún otro ajuste de la dosis en función de la edad.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg en los pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 mL/min). La dosis de 40 mg está contraindicada en los pacientes con insuficiencia renal moderada.

Todas las dosis de **rosuvitae®** están contraindicadas en los pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática:

Mientras que la exposición sistémica a la rosuvastatina no aumentó en sujetos con índices de Child-Pugh de 7 o menos, se ha observado un aumento en sujetos con índices de Child-Pugh de 8 y 9. En estos pacientes debe considerarse una evaluación de la función renal.

Se carece de experiencia en sujetos con índices de Child-Pugh superiores a 9. **rosuvitae®** está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.

Raza:

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg en pacientes de ascendencia asiática. Se ha observado una mayor exposición sistémica en sujetos asiáticos. Se debe tener en cuenta la exposición sistémica aumentada al tratar pacientes asiáticos cuya hipercolesterolemia no esté adecuadamente controlada a dosis hasta de 20 mg/díarios.

Polimorfismos genéticos:

Se ha demostrado que los genotipos de SLC01B1 (OATP1B1) c.521CC y ABCG2 (BCRP) c.421AA están asociados con un incremento en la exposición a rosuvastatina (ABC) comparados con SLC01B1 c.521TT y ABCG2 c.421CC. Para los pacientes de quienes se sabe que tienen el genotipo c.521CC o c.421AA, se recomienda una dosis máxima de 20 mg de **rosuvitae®** una vez al día.

Terapia concomitante:

Rosuvastatina es un sustrato de varias proteínas transportadoras (por ej., OATP1B1 y BCRP). El riesgo de miopatía (incluyendo rhabdomiólisis) está aumentado cuando se administra **rosuvitae®** concomitantemente con ciertos productos medicinales que pueden incrementar la concentración plasmática de rosuvastatina debido a interacciones con estas proteínas transportadoras (por ej., ciclosporina y ciertos inhibidores de proteasa, incluyendo combinaciones de ritonavir con atazanavir, lopinavir, y/o tipranavir). En cuanto sea posible, se deben considerar medicaciones alternativas, y si fuera necesario, considerar la posibilidad de discontinuar temporalmente el tratamiento con **rosuvitae®**. En situaciones en las cuales la coadministración de estos productos medicinales con **rosuvitae®** es inevitable, se debe considerar cuidadosamente el beneficio y riesgo del tratamiento concurrente y la posibilidad de ajustar la dosis de **rosuvitae®**.

En pacientes adultos con hipercolesterolemia:

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.

Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión, HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, **rosuvitae®** está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial).

En Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: **rosuvitae**® está indicado para reducir el Colesterol Total, c-LDL y la Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH)

4. Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **rosuvitae**® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos, es posible que necesite recibir atención médica urgente. Deje de tomar **rosuvitae**® y póngase en contacto con un médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano.

Las reacciones adversas observadas con Rosuvastatina son generalmente leves y transitorias. En ensayos clínicos controlados, menos del 4% de los pacientes tratados con Rosuvastatina tuvieron que ser retirados debido a eventos adversos.

Las frecuencias de las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a lo siguiente:

Frecuentes (> 1/100, <décimo); Poco frecuentes (> 1/1000, <1/100); Raras (> 1/10000, <1/1000); Muy raras (<1/10000); No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Rara: Reacciones de hipersensibilidad como angioedema;

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza, mareos

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: estreñimiento, náuseas, dolor abdominal

Raras: pancreatitis

La piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: prurito, rash y urticaria

Trastornos musculoesquelético, y del tejido conjuntivo

Frecuentes: mialgia

Raras: miopatía (incluyendo miositis) y rabdomiolisis

Trastornos generales

Frecuentes: astenia

Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de las reacciones adversas al fármaco tienden a ser dependientes de la dosis.

Existe el riesgo de enfermedad pulmonar intersticial.

Efectos renales

Proteinuria, detectados mediante tira reactiva y en su mayoría tubulares en origen, se ha observado en pacientes tratados con Rosuvastatina cambios en la proteinuria desde nada o trazas a ++ fueron vistos en <1% de los pacientes en algún momento durante el tratamiento con 10 y 20 mg, y en aproximadamente el 3% de los pacientes tratados con 40 mg. Se observó un aumento menor en el cambio desde nada o trazas a + a la dosis de 20 mg. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece espontáneamente en la terapia continuada.

La hematuria se ha observado en pacientes tratados con Rosuvastatina y datos de ensayos clínicos muestran que la ocurrencia es baja.

Efectos del músculo esquelético

Efectos sobre el músculo esquelético, por ejemplo mialgia, miopatía (incluyendo miositis) y, raramente, rabdomiolisis con y sin renal aguda.

Efectos hepático

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, una dosis-relacionada aumento de las transaminasas se ha observado en un pequeño número de pacientes que toman Rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

Mensaje de Marketing Experiencia

Además de lo anterior, los siguientes eventos adversos han sido notificados durante la experiencia post-comercialización para Rosuvastatina:

Trastornos gastrointestinales: Frecuencia no conocida: la diarrea.

Trastornos hepatobiliares: Muy raros: ictericia, hepatitis; raros: aumento de transaminasas.

Los trastornos musculoesqueléticos: Muy raros: artralgia.

Trastornos del sistema nervioso: Muy raros: polineuropatía, pérdida de memoria.

Trastornos renales: Muy raros: hematuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson.

5. Conservación de **rosuvitae**®

Mantener **rosuvitae**® fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el PUNTO AZUL más cercano. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases

y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Almacenar en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C y 65% de humedad relativa.

6. Contenido del envase información adicional

Composición de **rosuvitae**®

El principio activo es Rosuvastatina. Un comprimido contiene:

rosuvitae® 10 mg: Rosuvastatina Cálcica equivalente a 10 miligramos de Rosuvastatina. Los demás componentes son Citrato de Calcio, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Manitol, Lactosa Anhidra, Crospovidona y Estearato de Magnesio.

El excipiente de recubrimiento contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Aspecto del producto y contenido del envase **rosuvitae® 10:** Comprimido recubierto biconvexo redondo color rosado con línea punteada en uno de sus lados

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Galenicum Health Colombia S.A.S. Bogotá, Colombia

Importador (Colombia)

European Pharma Solutions S.A.S. Medellín - Colombia

Registro Sanitario: INVIMA 2021M-0017411-R1

Responsable de la fabricación

Biofarm SP. z.o.o., Poznan - Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Agosto 2016

< La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> >

413122

Galenicum believe in life



Galenicum believe in life