

NOVOSTATIN QUIMFA

Rosuvastatina

Hipocolesterolemiante

- 10 mg Caja x 30 comp. rec.
- 20 mg Caja x 30 comp. rec.

FORMULA:

Novostatin 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (Equiv. a 10,42 mg de Rosuvastatina Cálcica).....10 mg.

Excipientesc.s.p

Novostatin 20

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (Equiv. a 20,84 de Rosuvastatina Cálcica)..... 20 mg.

Excipientesc.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Hipolipemiente.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

ACCION FARMACOLOGICA: La rosuvastatina es un inhibidor competitivo reversible y selectivo de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasa. Esta enzima cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato en un paso temprano que limita la velocidad de la biosíntesis del colesterol.

La rosuvastatina aumenta el número de receptores hepáticos de C-LDL sobre la superficie de la célula, mejorando la captación y el catabolismo de C-LDL. Además inhibe la síntesis hepática de C-VLDL reduciendo el número total de partículas C-VLDL y C-LDL.

FARMACOCINETICA:

Absorción: La absorción intestinal de la rosuvastatina se da de manera incompleta, sufre una captación hepática de primer paso extensa mediada por el transportador 2 de aniones orgánicos (OATP2). Las concentraciones plasmáticas máximas de rosuvastatina se logran aproximadamente a las 5 horas de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 20%. La eficacia de la rosuvastatina se mantuvo cuando la misma fue administrada con o sin alimentos y en forma independiente del momento del día en que se administró la droga. **Distribución:** El volumen de distribución en estado de equilibrio de la rosuvastatina es de aproximadamente 134 litros. El 90% de la rosuvastatina está unida a las proteínas del plasma, principalmente a la albúmina. La unión es reversible e independiente de las concentraciones plasmáticas.

Metabolismo: La rosuvastatina posee un metabolismo limitado (aproximadamente 10%), principalmente al N-desmetil rosuvastatina que se forma principalmente por el citocromo P450 2C9. El metabolito N-desmetil posee aproximadamente la mitad de la actividad de la rosuvastatina. La rosuvastatina posee mas del 90% de la actividad inhibidora de la reductasa HMG-CoA circulante. **Excreción:** Aproximadamente el 90% de la rosuvastatina y sus metabolitos se excretan a través de las heces y el resto en orina de forma inalterada. La vida media de eliminación es de aproximadamente 19 horas.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Esta indicado como adyuvante a la dieta para reducir los niveles aumentados de C-total, CLDL, ApoB, C-np HDL, TG y aumentar el C-HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipemia mixta (tipo IIa y IIb de Frederickson). Además, está indicado como adyuvante a la dieta para el tratamiento de la hipertrigliceridemia (tipo IV de Frederickson). También está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota para reducir el C-LDL, el C-total y ApoB, como complemento de la dieta y de los otros tratamientos reductores de los lípidos (aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Está indicado como adyuvante a la dieta para disminuir la progresión de aterosclerosis, como parte del tratamiento general para la reducción del C-total y C-LDL. Antes de iniciar el tratamiento con Rosuvastatina deben ser descartadas las causas secundarias de hipercolesterolemia.

POSOLOGIA:

Antes de iniciar el tratamiento con Rosuvastatina, el paciente deberá someterse a una dieta reductora del colesterol, que mantendrá durante el tratamiento. La dosis de Rosuvastatina deberá ser individualizada de acuerdo con el objeto de la terapia y la respuesta del paciente. Se recomienda comenzar el tratamiento con dosis bajas e ir titulando en base a la respuesta a ser evaluada a las 4 semanas aproximadamente. El rango de dosificación para Rosuvastatina es de 5 a 40 mg en una sola toma diaria teniendo así una reducción de un 36% hasta un 55% menos de C-LDL desde la basal dependiendo de la dosis administrada, excepto en individuos con hip-

ercolesterolemia familiar homocigota que tienen reacciones muy atenuadas a las dosis habituales. Para pacientes con hiperlipidemia marcada (C-LDL > 190 mg/dL) y necesidad de reducciones importantes del colesterol puede considerarse una dosis inicial de 20 mg/día. Dentro de la primera y segunda semana del tratamiento con rosuvastatina se obtiene una respuesta terapéutica. La respuesta máxima usualmente se alcanza a las 4 semanas y se mantiene con la continuidad del tratamiento. Entre la segunda y cuarta semana de iniciado el tratamiento o de titulada la dosis, deben realizarse análisis de laboratorio para evaluar el perfil lipídico. En función de la respuesta obtenida, se puede aumentar la dosis en forma escalonada.

Rosuvastatina 20 mg puede ser suministrado en cualquier momento del día con o sin alimento.

CONTRAINDICACIONES:

Antes de iniciar el tratamiento con Rosuvastatina, el paciente deberá someterse a una dieta reductora del colesterol, que mantendrá durante el tratamiento. La dosis de Rosuvastatina deberá ser individualizada de acuerdo con el objeto de la terapia y la respuesta del paciente. Se recomienda comenzar el tratamiento con dosis bajas e ir titulando en base a la respuesta a ser evaluada a las 4 semanas aproximadamente. El rango de dosificación para Rosuvastatina es de 5 a 40 mg en una sola toma diaria teniendo así una reducción de un 36% hasta un 55% menos de C-LDL desde la basal dependiendo de la dosis administrada, excepto en individuos con hipercolesterolemia familiar homocigota que tienen reacciones muy atenuadas a las dosis habituales.

Para pacientes con hiperlipidemia marcada (C-LDL > 190 mg/dL) y necesidad de reducciones importantes del colesterol puede considerarse una dosis inicial de 20 mg/día. Dentro de la primera y segunda semana del tratamiento con rosuvastatina se obtiene una respuesta terapéutica. La respuesta máxima usualmente se alcanza a las 4 semanas y se mantiene con la continuidad del tratamiento. Entre la segunda y cuarta semana de iniciado el tratamiento o de titulada la dosis, deben realizarse análisis de laboratorio para evaluar el perfil lipídico. En función de la respuesta obtenida, se puede aumentar la dosis en forma escalonada. Rosuvastatina 20 mg puede ser suministrado en cual-

quier momento del día con o sin alimento.

SOBREDOSIFICACION:

No existe un tratamiento específico en caso de sobredosis. En este caso, el paciente debería ser tratado sintomáticamente y se instaurarán las medidas de soporte necesarias. No se sugiere realizar hemodiálisis. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de Emergencias Médicas -Tel: 220-418 o el 204-800 (int., 011)

RESTRICCIONES DE USO:

No debe utilizarse durante el embarazo o período de lactancia debido a que la seguridad de rosuvastatina durante el embarazo y período de lactancia no se ha establecido. USO PROFESIONAL.

CONSERVACION:

Mantener en Lugar Fresco y Seco (entre 15 a 30°C)

PRESENTACION:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Venta Bajo Receta Industria Paraguaya

**MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS
MANTENER EN LUGAR
FRESCO Y SECO**