

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

MEDISTEROL® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Rosuvastatina cálcica equivalente a Rosuvastatina base

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

C	Sistema cardiovascular
C10	Agentes modificadores de los lípidos
C10A	Agentes modificadores de los lípidos, monofármacos
C10AA	Inhibidores de la HMG-CoA reductasa
C10AA07	Rosuvastatina

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Hipolipemiente

FÓRMULA:

Cada tableta recubierta contiene:

Rosuvastatina Cálcica equivalente a Rosuvastatina Base.....	10.0 mg
Excipientes c.s.p.....	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para disminuir colesterol LDL y triglicéridos. Aumenta el colesterol HDL y también se puede usar en hipercolesterolemia familiar homocigótica.

Tratamiento de la hipercolesterolemia:

Adultos, adolescentes y niños ≥ 6 años con hipercolesterolemia 1^{aria} (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como tratamiento complementario a la dieta cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (ejercicio, pérdida de peso) no ha sido adecuada.

Adultos, adolescentes y niños ≥ 6 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica en tratamiento combinado con dieta y otros tratamientos hipolipemiantes (aféresis de las LDL) o si dichos tratamientos no son apropiados.

Prevención de eventos cardiovasculares:

Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACOCINÉTICA:

La Rosuvastatina es una estatina de origen sintético inhibidora selectivo y competitivo de la enzima 3-hidróxi-3-metil-glutaril-coenzima A reductasa (HMG-CoA reductasa), que cataliza un paso esencial de la vía del mevalonato, la conversión de la HMG-CoA a mevalonato, que es un metabolito clave en la biosíntesis del colesterol. Es un hipolipemiante con acción sobre los lípidos plasmáticos.

Reduce el colesterol total, LDL, ApoB y triglicéridos y aumenta el HDL-colesterol en el tratamiento de Hiperlipidemias, incluyendo hipercolesterolemia primaria (Tipo IIa), dislipidemia mixta (Tipo IIb), al igual que en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica. También se utiliza para reducir el progreso de arteriosclerosis.

FARMACOCINÉTICA:

Las concentraciones plasmáticas máximas de Rosuvastatina se alcanzan aproximadamente 5 horas después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente un 20%. Es extensamente absorbida por el hígado, principal lugar de síntesis del colesterol y de aclaramiento del C-LDL. Aproximadamente un 90% se excreta inalterada en las heces (incluyendo el principio activo absorbido y no absorbido) y el resto se excreta en orina. Aproximadamente el 5% se excreta inalterado en la orina. La semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 19 horas. La semivida de eliminación no aumenta al incrementar la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. En pacientes con enfermedad hepática activa y con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía y durante el embarazo y lactancia. Se debe utilizar con precaución en los pacientes que consumen una cantidad sustancial de alcohol, debido a que puede potenciar los efectos de este sobre el hígado.

Debe evitarse el uso en personas mayores a 65 años.

No usar en niños; en pacientes con enfermedad hepática activa, insuficiencia o daño renal severo. Se ha observado una exposición sistemática aumentada en pacientes de origen o descendencia asiática.

ADVERTENCIAS:

Vigilar y suspender si transaminasas séricas exceden 3 veces LSN. Riesgo de trastornos musculares (mialgia, miopatía, y raramente rabdomiólisis), vigilar si aparece sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares.

Previo al tratamiento precaución a pacientes con factores que predispongan a rabdomiólisis.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Molestias gastrointestinales, cefaleas, mareo, visión borrosa, insomnio, disgeusia, erupciones cutáneas.

Poco frecuentes: Trastornos de la memoria, urticaria o erupciones cutáneas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Con otras estatinas, derivados del ácido fíbrico y ácido nicotínico. El riesgo de miopatías aumenta cuando la rosuvastatina se administra concomitantemente con otros fármacos hipolipemiantes, en particular los fibratos y la niacina.

Antiácidos que contengan aluminio o magnesio disminuyen las concentraciones séricas de rosuvastatina, se recomienda administrar el antiácido 2 horas después.

Gemfibrozilo, ciclosporina, niacina, fibrina u otras terapias hipolipemiantes, incrementan las concentraciones séricas, se recomienda reducir la dosis de rosuvastatina si se requiere su combinación.

PRECAUCIONES:

No debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática activa. Evitarse en el embarazo o en periodo de lactancia; a menos que el médico lo considere adecuado. Usar con precaución en insuficiencia renal grave. Pacientes con disfunción hepática tienen riesgo de desarrollar miopatías y las estatinas deben ser utilizadas con precaución particularmente en dosis altas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIS:

La dosis inicial recomendada es de 10 mg vía oral, una vez al día tanto en pacientes que no hayan recibido estatinas como en pacientes que hayan sido tratados previamente con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa. En la elección de la dosis de inicio, deberá tenerse en cuenta el nivel de colesterol del paciente; en pacientes con Hipercolesterolemia (LDL-C >190 mg/dL) se puede iniciar con una dosis de 20 mg. Los niveles de colesterol deben ser analizados entre 2 a 4 semanas y dosis ajustados según corresponde. O según lo que indique el médico.

Solamente se recomienda utilizar 40 mg (dosis máxima) en pacientes con hipercolesterolemia severa con alto riesgo cardiovascular que no alcancen sus objetivos de tratamiento con 20 mg, y en los que se llevará a cabo un estrecho seguimiento y bajo la supervisión de un especialista.

La rosuvastatina puede administrarse a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta bajo prescripción Médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños



PRESENTACIÓN:

Caja con 30 cápsulas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster (PVC/ PVDC – Aluminio) en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta redonda de caras planas, ranurada de 6 mm, núcleo color blanco, color de tableta recubierta beige.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Physician's Desk Reference, PDR 61 edición, 2007 págs 678-681
2. Sweetman, S., 2009, "Martindale, The Complete Drug Reference", Pharmaceutical Press pg 1389
3. British National Formulary, 2009, lipid-regulating drugs, Joint Formulary Committee No. 57, Pharmaceutical Press pg. 140-142"