

MONOGRAFÍA MEDISTEROL® Tabletas Recubiertas

Hipolipemiente

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

FÓRMULA:

Cada tableta recubierta contiene:

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

MEDISTEROL® Rosuvastatina, es una estatina inhibidora de origen totalmente sintético. Es un inhibidor de la 3-hidróxi-3-metil-glutaril-coenzima A reductasa (HMG-CoA reductasa). Es un hipolipemiente con acción sobre los lípidos plasmáticos. Para Disminuir colesterol LDL y triglicéridos. Aumenta el colesterol HDL. También se puede usar en hipercolesterolemia familiar homocigótica.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Rosuvastatina, es un inhibidor selectivo y competitivo de la enzima 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. Rosuvastatina 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.

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. Lactancia. 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.

RESTRICCIONES DE USO:

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. No usar en combinación con Gemfibrozilo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula. 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

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

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

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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

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.

No usar conjuntamente con gemfibrozilo o ciclosporina.

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.

PRESENTACIÓN:

Caja con 30 tabletas recubiertas en blíster

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Venta bajo prescripción Médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños

BIBLIOGRAFÍA:

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