

ATERONOVA® ROSUVASTATINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

ATERONOVA® 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica..... 5,21 mg
(equivalente a 5 mg de rosuvastatina)
Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 y
laca aluminica punzó 4 R..... c.s.

ATERONOVA® 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica..... 10,42 mg
(equivalente a 10 mg de rosuvastatina)
Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 y
laca aluminica punzó 4 R..... c.s.

ATERONOVA® 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica..... 20,84 mg
(equivalente a 20 mg de rosuvastatina)
Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 y
laca aluminica punzó 4 R..... c.s.

ATERONOVA® 40 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina cálcica..... 41,68 mg
(equivalente a 40 mg de rosuvastatina)
Fosfato tricálcico pesado, croscarmelosa sódica,
laurilsulfato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina,
estearato de magnesio, Opadry YS1-7003 y
laca aluminica punzó 4 R..... c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Hipocolesterolemia. Código ATC: C10AA07.

INDICACIONES

Hiperlipidemia y dislipidemia mixta

ATERONOVA® está indicado para pacientes con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como adyuvante de la dieta cuando la respuesta a la misma y al ejercicio es inadecuada.

Pacientes pediátricos de 8 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota

ATERONOVA® está indicado como adyuvante de la dieta para reducir el colesterol total, el colesterol LDL y la ApoB en niños y adolescentes de 8 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota si luego de una prueba adecuada de dietoterapia se encuentran presentes los siguientes hallazgos: colesterol LDL > 190 mg/dL o > 160 mg/dL con antecedentes familiares positivos de enfermedad cardiovascular prematura, o dos o más factores de riesgo cardiovascular adicionales.

Hipertrigliceridemia

ATERONOVA® está indicado en pacientes adultos con hipertrigliceridemia como adyuvante de la dieta.

Disbetalipoproteinemia

ATERONOVA® está indicado como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia tipo III).

Hipercolesterolemia familiar homocigota

ATERONOVA® está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, ya sea solo o como adyuvante de la dieta y otros tratamientos hipolipemiantes.

Retardo de la progresión de la aterosclerosis

ATERONOVA® está indicado como terapia adyuvante de la dieta para retardar la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos como parte de una estrategia para disminuir el nivel de colesterol total y LDL hasta los niveles objetivo.

Prevención primaria de enfermedad cardiovascular

En sujetos sin enfermedad coronaria clínicamente evidente pero con aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular sobre la base de edad \geq 50 años en hombres y \geq 60 años en mujeres, proteína C reactiva de alta sensibilidad \geq 2 mg/l y la presencia de al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional tal como: hipertensión arterial, bajo colesterol HDL, tabaquismo o antecedente familiar de enfermedad coronaria prematura, ATERONOVA® está indicado para:

- Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular
 - Reducir el riesgo de infarto de miocardio
 - Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización arterial
- La rosuvastatina reduce los niveles elevados de colesterol LDL, colesterol total, triglicéridos y ApoB e incrementa el colesterol HDL.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

La rosuvastatina, principio activo de ATERONOVA®, es un inhibidor competitivo y selectivo de la HMG-CoA reductasa, enzima que cataliza la conversión de 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) a mevalonato, paso precoz y limitante de la velocidad de síntesis del colesterol. El sitio primario de acción de la rosuvastatina es el hígado, el órgano blanco para disminuir el colesterol.

La rosuvastatina aumenta el número de receptores hepáticos de LDL sobre la superficie celular, incrementando la captación y el catabolismo de LDL e inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo por lo tanto el número total de partículas VLDL y LDL.

Efectos farmacodinámicos

La rosuvastatina reduce los niveles elevados de colesterol LDL, colesterol total y triglicéridos e incrementa el colesterol HDL. También disminuye la ApoB, el colesterol no-HDL, el colesterol VLDL, los triglicéridos VLDL y aumenta la ApoA-I. La rosuvastatina también disminuye la relación colesterol LDL/colesterol HDL, colesterol total/colesterol HDL, colesterol no-HDL/colesterol HDL y ApoB/ApoA-I.

La respuesta terapéutica es evidente dentro de la semana de iniciada la terapia y habitualmente se alcanza un 90 % de la respuesta máxima en 2 semanas. La respuesta máxima se observa por lo general a las 4 semanas y luego se mantiene.

Se ha demostrado que la disminución del colesterol total, el colesterol LDL y la apolipoproteína B reduce el riesgo de eventos cardiovasculares y la mortalidad. La rosuvastatina, es efectiva en poblaciones de pacientes adultos con hipercolesterolemia, independientemente de la raza, el sexo o la edad y en poblaciones especiales como diabéticos o pacientes con hipercolesterolemia familiar.

Farmacocinética

Absorción: las concentraciones plasmáticas máximas de rosuvastatina se alcanzan aproximadamente 5 horas luego de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 20 %.

Distribución: la rosuvastatina es ampliamente captada por el hígado, que es el sitio primario de la síntesis de colesterol y depuración de colesterol LDL. El volumen de distribución es de aproximadamente 134 litros. En sangre, alrededor de un 90 % de la rosuvastatina está unido a las proteínas plasmáticas, principalmente albúmina.

Metabolismo: la rosuvastatina sufre metabolismo limitado (aproximadamente 10 %), principalmente al metabolito N-desmetil y al

metabolito lactona. El metabolito N-desmetil es alrededor de un 50 % menos activo que la rosuvastatina mientras que la forma lactónica es considerada clínicamente inactiva. La rosuvastatina no biotransformada da cuenta de más del 90 % de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa circulante.

Excreción: aproximadamente un 90 % de la rosuvastatina es excretada como droga sin cambios en las heces y el resto es excretada en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. La vida media de eliminación no aumenta a dosis más altas.

Poblaciones especiales

Edad y sexo: la edad o el sexo no tienen efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la rosuvastatina.

Insuficiencia renal: la insuficiencia renal leve a moderada no tiene influencia sobre la concentración plasmática de la rosuvastatina. Sin embargo, los sujetos con deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/min) evidenciaron un aumento de 3 veces en la concentración plasmática en comparación con los voluntarios normales.

Insuficiencia hepática: en sujetos con diverso grado de insuficiencia hepática no se observó un aumento de la exposición a la rosuvastatina, excepto en sujetos con enfermedad severa (puntajes de Child-Pugh de 8 y 9), en los cuales la exposición aumentó por lo menos al doble en comparación con sujetos con puntajes de Child-Pugh menores.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Antes de iniciar la terapia con ATERONOVA®, el paciente debe ser sometido a una dieta estándar hipocolesterolemia, la que debe continuar durante el tratamiento. La dosis de ATERONOVA® debe ser individualizada de acuerdo al objetivo terapéutico y la respuesta del paciente, siguiendo los lineamientos actuales.

El rango de dosis de ATERONOVA® es de 5 a 40 mg por vía oral una vez al día. La dosis habitual es de 10 - 20 mg una vez al día; la mayoría de los pacientes son controlados con estas dosis. Si es necesario, se puede ajustar la dosis luego de 2 a 4 semanas. La dosis de 40 mg de ATERONOVA® sólo debe ser usada en pacientes que no alcanzan el objetivo del tratamiento con la dosis de 20 mg. ATERONOVA® puede ser administrado en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Pacientes pediátricos (8 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia familiar heterocigota

En pacientes de 8 o 9 años de edad el rango usual de dosis es de 5 a 10 mg una vez al día; no se han estudiado dosis superiores en esta población.

En los pacientes de 10 a 17 años de edad, el rango de dosis es de 5 a 20 mg diarios; no se han estudiado dosis superiores en esta población.

Las dosis deben ser individualizadas de acuerdo a los objetivos recomendados de la terapia. Los ajustes de dosis se deben realizar con intervalos de 4 semanas o más.

Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota

La dosis inicial recomendada es de 20 mg una vez al día. La respuesta a la terapia debe ser estimada a partir de los niveles de colesterol LDL preaféresis.

Dosificación en pacientes asiáticos

Se debe considerar iniciar la terapia con ATERONOVA® con 5 mg una vez al día en pacientes asiáticos. El aumento de la exposición sistémica debe tenerse en cuenta al tratar pacientes asiáticos no controlados adecuadamente con la dosis de 20 mg/día.

Uso con ciclosporina, lopinavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir o simeprevir

En pacientes que toman ciclosporina, la dosis de ATERONOVA® debe limitarse a 5 mg una vez al día. En los pacientes que toman la combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir, o simeprevir, la dosis inicial de ATERONOVA® debe ser de 5 mg/día y no exceder 10 mg una vez al día.

Uso en ancianos

No es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto/1,73 m²) no sometidos a hemodiálisis, la dosis de ATERONOVA® debe ser 5 mg inicialmente y no exceder los 10 mg diarios (ver CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS, **Farmacocinética, Poblaciones especiales**).

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Se ha observado un aumento de la exposición sistémica a la rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática severa. Por lo tanto, en estos pacientes la dosis de ATERONOVA® no debe exceder los 20 mg una vez al día (ver CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS, **Farmacocinética, Poblaciones especiales**).

Terapia hipolipemiente concomitante

El riesgo de efectos a nivel del músculo esquelético puede aumentar cuando se usa rosuvastatina en combinación con niacina o fenofibrato; se debe considerar una reducción de la dosis de ATERONOVA® en estas circunstancias.

La terapia combinada con gemfibrozil debe ser evitada, ya que se ha observado un aumento de la exposición sistémica a la rosuvastatina con el uso concomitante. En los pacientes tratados con gemfibrozil la dosis inicial de rosuvastatina debe ser 5 mg/día y no se debe exceder la dosis de 10 mg una vez al día de ATERONOVA® (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, **Interacciones medicamentosas**).

CONTRAINDICACIONES

ATERONOVA® está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente del producto
- En pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo elevaciones inexplicadas persistentes de las transaminasas séricas y cualquier elevación de las transaminasas séricas que exceda 3 veces el límite superior normal
- Mujeres embarazadas o con posibilidad de embarazarse
- Mujeres que amamantan

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberán realizarse pruebas de función hepática antes del inicio del tratamiento y repetirlas según está clínicamente indicado. Ha habido raros reportes de insuficiencia hepática fatal y no fatal en pacientes que recibían estatinas, incluyendo rosuvastatina. Si ocurre una alteración hepática sería con síntomas clínicos y/o hiperbilirrubinemia o ictericia durante el tratamiento con rosuvastatina, se debe interrumpir inmediatamente la terapia. Si no se encuentra una etiología alternativa, no se debe reiniciar el tratamiento.

Al igual que otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, ATERONOVA® debe ser usado con precaución en pacientes que consumen cantidades excesivas de alcohol o tienen antecedentes de hepatopatía.

Se han reportado casos de miositis y rhabdomiolisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo rosuvastatina. Este riesgo existe con cualquier dosis, pero es mayor con la dosis más elevada (40 mg).

Se debe prescribir con precaución rosuvastatina a pacientes con factores predisponentes para miopatía (por ejemplo: edad \geq 65 años, hipotiroidismo no tratado adecuadamente, insuficiencia renal). El riesgo de miopatía durante la terapia con rosuvastatina puede aumentar con la administración concomitante de algunas otras terapias hipolipemiantes (fibratos o niacina), gemfibrozil, ciclosporina, lopinavir/ritonavir o atazanavir/ritonavir y colchicina.

Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente si tienen dolor o debilidad muscular inexplicable, especialmente si se asocia con malestar o fiebre. En estos pacientes se debe

determinar el nivel de CPK. La terapia con ATERONOVA® debe ser interrumpida si el nivel de CPK está marcadamente elevado (> 10 veces el límite normal superior) o si, clínicamente, se diagnostica o sospecha miopatía.

ATERONOVA® no debe ser usado en ningún paciente con un cuadro agudo, serio, sugestivo de miopatía o que predisponga al desarrollo de insuficiencia renal secundaria o rhabdomiólisis (por ejemplo: sepsis, hipotensión, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos severos o convulsiones no controladas).

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

Se ha reportado proteinuria, detectada mediante tiras reactivas y mayormente de origen tubular, en pacientes tratados con las dosis más elevadas de rosuvastatina, en particular 40 mg. Esta alteración es en general transitoria y no predice enfermedad renal aguda o progresiva.

Se han reportado aumento de la HbA1c y de la glucemia en ayunas con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo rosuvastatina.

Las estatinas interfieren la síntesis de colesterol y teóricamente podrían afectar la producción de esteroides suprarrenales o gonadales. Los estudios clínicos muestran que la rosuvastatina no reduce la concentración plasmática basal de cortisol ni altera la reserva suprarrenal. Se debe tener precaución si se administra una estatina en forma concomitante con drogas que pueden disminuir los niveles o la actividad de las hormonas esteroides endógenas, tales como ketoconazol, espironolactona y cimetidina.

Interacciones medicamentosas

Antagonistas de la vitamina K: como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, el inicio del tratamiento o el aumento de la dosis de rosuvastatina en pacientes tratados concomitantemente con antagonistas de la vitamina K (por ejemplo: warfarina) puede resultar en un aumento del RIN. La interrupción o la disminución de la dosis de rosuvastatina pueden resultar en una disminución del RIN. En estas situaciones es conveniente controlar adecuadamente este parámetro.

Gemfibrozil: el uso concomitante de rosuvastatina y gemfibrozil dio como resultado un aumento al doble de la C_{máx} y el AUC de la rosuvastatina (ver POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION, **Terapia hipolipemiente concomitante**).

Ciclosporina: durante el tratamiento concomitante con rosuvastatina y ciclosporina, los niveles plasmáticos de rosuvastatina fueron en promedio 7 veces más altos que los observados en voluntarios sanos (ver CONTRAINDICACIONES). La administración concomitante de rosuvastatina y ciclosporina no afectó las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.

Inhibidores de proteasa: la administración conjunta de rosuvastatina con algunos inhibidores de proteasa tiene diferentes efectos sobre la exposición a rosuvastatina. Simeprevir (un inhibidor de la proteasa del virus de la hepatitis C) y las combinaciones de lopinavir/ritonavir y atazanavir/ritonavir (inhibidores de la proteasa de HIV) aumentan la exposición a rosuvastatina hasta 3 veces. Junto con estas drogas, la dosis de ATERONOVA® debe limitarse a 10 mg. Las combinaciones de tipranavir/ritonavir o fosamprenavir/ritonavir producen poco o ningún cambio de la exposición a rosuvastatina. Se debe tener precaución cuando se administran conjuntamente rosuvastatina con inhibidores de proteasa en combinación con ritonavir.

Antiácidos: la administración simultánea de rosuvastatina con una suspensión antiácida conteniendo hidróxido de aluminio y magnesio resultó en una disminución de la concentración plasmática de rosuvastatina de aproximadamente un 50 %. Este efecto se vio mitigado cuando se administró el antiácido 2 horas después de la rosuvastatina. No se ha estudiado la relevancia clínica de esta interacción.

Enzimas del citocromo P450: los resultados de estudios *in vivo* e *in vitro* indican que la rosuvastatina no es un inhibidor ni un inductor de las isoenzimas del citocromo P450. Además, la rosuvastatina es un pobre sustrato para estas isoenzimas. No se han observado interacciones entre la rosuvastatina y fluconazol (un inhibidor del CYP2C9 y CYP3A4) o ketoconazol (un inhibidor del CYP2A6 y CYP3A4).

Eritromicina: el uso concomitante de rosuvastatina y eritromicina resultó en una disminución del 20 % en el AUC (0-t) y una disminución del 30 % en la C_{máx} de la rosuvastatina. Esta interacción puede ser causada por el aumento de la motilidad intestinal provocada por la eritromicina.

Anticonceptivos orales: el uso concomitante de rosuvastatina y un anticonceptivo oral resultó en un aumento del AUC del etiniletradiol y norgestrel del 26 y 34 %, respectivamente. Estos aumentos de los niveles plasmáticos deben ser tenidos en cuenta al seleccionar las dosis de anticonceptivos orales.

Niacina: el riesgo de miopatía aumenta cuando se usa rosuvastatina junto con dosis modificadoras de lípidos de niacina (≥ 1 g/día), por lo que se debe tener precaución.

Fenofibrato: no se ha observado interacción farmacocinética significativa entre fenofibrato y rosuvastatina. Sin embargo, dado que el riesgo de miopatía aumenta cuando se usan estatinas junto con fenofibrato, se debe tener precaución en caso de administración conjunta.

Colchicina: se han reportado casos de miopatía, incluyendo rhabdomiólisis, en pacientes que recibían estatinas (inclusive rosuvastatina) junto con colchicina, por lo que se recomienda precaución.

Otras medicaciones: no ha habido interacciones clínicamente relevantes con digoxina, antihipertensivos, antidiabéticos y terapia de reemplazo hormonal.

Embarazo y lactancia

ATERONOVA® no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia dado que su seguridad en estas circunstancias no ha sido establecida.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas apropiadas. Dado que el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son esenciales para el desarrollo del feto, el riesgo potencial de la inhibición de la HMG-CoA reductasa excede las ventajas del tratamiento durante el embarazo. Los estudios en animales proveen evidencia limitada de toxicidad reproductiva. Si una paciente queda embarazada durante el tratamiento con este producto, el mismo debe ser inmediatamente interrumpido. La rosuvastatina se excreta en la leche de ratas. No hay datos respecto a la excreción en la leche en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir automóviles y usar maquinarias

No es esperable que ATERONOVA® afecte la capacidad para conducir automóviles o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos durante el tratamiento con rosuvastatina son en general leves y transitorios. En ensayos clínicos controlados menos del 4 % de los pacientes tratados con rosuvastatina abandonaron el tratamiento debido a eventos adversos.

Las reacciones adversas - clasificadas en función de su frecuencia en: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) - observadas fueron:

Sangre y sistema linfático

Raras: trombocitopenia.

Sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema.

Endocrinas

Frecuentes: diabetes mellitus (la frecuencia depende de la presencia de factores de riesgo).

Psiquiátricas

Frecuencia desconocida: depresión.

Sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, mareos.

Muy raras: polineuropatía, pérdida de memoria.

Frecuencia desconocida: neuropatía periférica, alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas).

Respiratorias, torácicas y mediastínicas

Frecuencia desconocida: tos, disnea.

Gastrointestinales

Frecuentes: constipación, náuseas, dolor abdominal.

Raras: pancreatitis.

Frecuencia desconocida: diarrea.

Hepatobiliares

Raras: aumento de las transaminasas hepáticas.

Muy raras: ictericia, hepatitis.

Piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: prurito, exantema, urticaria.

Frecuencia desconocida: síndrome de Stevens-Johnson.

Musculoesqueléticos

Frecuentes: mialgia.

Raras: miopatía (incluida miositis), rhabdomiólisis.

Muy raras: artralgia.

Frecuencia desconocida: alteraciones en los tendones (a veces agravadas por rotura), miopatía necrotizante inmunomediada.

Renales y urinarias

Muy raras: hematuria.

Aparato reproductor y mama

Muy raras: ginecomastia.

Generales

Frecuentes: astenia.

Frecuencia desconocida: edema.

De la misma manera que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de eventos adversos tiende a aumentar con el aumento de la dosis.

Efectos musculoesqueléticos: se han registrado efectos sobre el músculo esquelético, por ejemplo mialgia, miopatía (incluyendo miositis) y, muy raramente, rhabdomiólisis con o sin fallo renal agudo, en pacientes tratados con todas las dosis de rosuvastatina, especialmente con dosis superiores a 20 mg/día.

Se ha observado un incremento dosis-dependiente de los niveles de CPK en pacientes tratados con rosuvastatina, siendo la mayoría de los casos leves, asintomáticos y transitorios.

Efectos hepáticos: como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se han observado incrementos de las transaminasas en relación a la dosis recibida en un reducido número de pacientes tratados con rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

Efectos renales: se ha observado proteinuria, detectada mediante tiras reactivas y mayormente de origen tubular en pacientes tratados con rosuvastatina. El cambio de negativo o trazas a ++ o más en algún momento durante el tratamiento con 10 y 20 mg fue < 1 % y aproximadamente 3 % con 40 mg. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece espontáneamente con el tratamiento continuado y no es predictiva de enfermedad renal aguda o progresiva.

Se ha observado hematuria en pacientes tratados con rosuvastatina, y los datos clínicos muestran que la frecuencia de aparición es baja.

Las siguientes reacciones adversas han sido registradas con algunas estatinas:

Disfunción sexual.

Casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente en tratamientos a largo plazo.

Ha habido raros reportes asociados con todas las estatinas de alteraciones cognitivas (por ejemplo: pérdida de memoria, amnesia, confusión); por lo general no han sido serios y fueron reversibles con la interrupción del tratamiento, con tiempos variables hasta el comienzo de los síntomas (1 día hasta años) y su resolución (mediana de 3 semanas).

La frecuencia de notificaciones de rhabdomiólisis y eventos renales y hepáticos graves es mayor con la dosis de 40 mg/día.

Población pediátrica: en los estudios en niños y adolescentes se observó un aumento de CPK por encima de 10 veces el límite superior normal y aumento de los síntomas musculares después del ejercicio o actividad física, con mayor frecuencia en comparación con los datos de seguridad observados en los estudios en adultos. En otros aspectos, el perfil de seguridad de la rosuvastatina fue similar en niños y adolescentes en comparación con adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION

No hay tratamiento específico en caso de sobredosis. Ante esta eventualidad, el paciente debe ser tratado sintomáticamente y se deben instituir medidas de apoyo según necesidad. El lavado gástrico o la inducción del vómito estarán reservados para los casos en que, a juicio del médico tratante, sea necesario contemplar estas medidas de acuerdo a la dosis ingerida, el tiempo transcurrido desde la ingesta y las condiciones clínicas del paciente. Se deben controlar la función hepática y los niveles de CPK. Es improbable que la hemodíalisis sea de utilidad.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

ATERONOVA® 5 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA® 10 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA® 20 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

ATERONOVA® 40 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de la última revisión: 09.16.