



## **INFORME DE FARMACOLOGIA**



**ROSUVASTATINA Winthrop®**

Tabletas Recubiertas

**Hipolipemiente**

**DESCRIPCIÓN:** ROSUVASTATINA Winthrop® pertenece a la familia de las estatinas (lovastatín, simvastatín, pravastatín, atorvastatina, etc.) y como ellas actúa como un inhibidor competitivo y selectivo de la enzima HMG-CoA reductasa que cataliza la conversión de la coenzima A 3-hidroxi-3-metilglutaril en mevalonato, un precursor del colesterol. Aun no se ha demostrado que tenga la capacidad de evitar las complicaciones como la cardiopatía coronaria o efecto en la morbimortalidad cardiovascular. La rosuvastatina evidencia su efecto terapéutico a la semana de haber iniciado el tratamiento, alcanzado a las 2 semanas el 90% de la respuesta clínica y la máxima respuesta a las 4 semanas, sosteniéndose posteriormente, es eficaz en los adultos con hipercolesterolemia, con y sin hipertrigliceridemia, sin ser influenciada por la raza, sexo o edad, así como en diabéticos o pacientes con hipercolesterolemia familiar.

**COMPOSICIÓN:** Cada tableta recubierta contiene Rosuvastatina Calcica equivalente a 10 y 20 mg de Rosuvastatina Base.

**INDICACIONES:** Hipercolesterolemia Primaria (Tipo IIA, incluyendo la Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota), ó 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 ó si tales tratamientos son inadecuados.

**DOSIFICACIÓN:** Según indicación médica de acuerdo con la patología y la respuesta del paciente, la dosis debe individualizarse. Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe seguir una dieta hipocolesterolémica convencional y debe continuarla durante el tratamiento. Rango de dosis usual: 10 – 40 vía oral una vez al día, a cualquier hora, con o sin alimentos. Dosis inicial sugerida es de 10 mg/día, pudiendo incrementar o ajustar la dosis 4 semanas después a 20 mg/día en caso necesario y según la evolución clínica del cuadro. La mayoría de los pacientes se controlan con la dosis inicial. La dosis máxima de 40 mg/día puede ser dada en pacientes con cuadros severos de hipercolesterolemia pero está contraindicada en paciente con riesgo alto de miopatía o que estén recibiendo fibratos y/o ciclosporina o con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 ml/min) o de ascendencia indo-asiática. Con esta dosis se incrementa la frecuencia de reacciones adversas por lo cual se debe tener una estricta observación médica periódica.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** 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.

**PRESENTACIÓN:** Caja por 14 tabletas recubiertas de 10 mg (Reg. San. INVIMA 2010M-0011346); Caja por 14 tabletas recubiertas de 20 mg (Reg. San. INVIMA 2010M-0011345)

**Winthrop®:** Genéricos con calidad de multinacional, es la división de medicamentos genéricos de SANOFI. Información prescriptiva completa a disposición del médico en la Dirección Médica de SANOFI: Transversal 23 N°97-73, Piso 9, Ed. City Business, Tel: (1) 621 4400, Fax: (1) 744 4237. Bogotá, D.C.