Lipex®

Rosuvastatina 5 mg
Rosuvastatina 10 mg
Rosuvastatina 20 mg
Rosuvastatina 40 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto de **Lipex®** 5 mg contiene: Rosuvastatina 5 mg (como Rosuvastatina Cálcica 5,20 mg). Excipientes: fosfato de calcio; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; lactosa; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio; óxido de hierro amarillo.
Cada comprimido recubierto de **Lipex®** 10 mg contiene: Rosuvastatina 10 mg (como Rosuvastatina cálcica 10,40 mg). Excipientes: fosfato de calcio; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; lactosa; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio; óxido de hierro rojo.
Cada comprimido Recubierto de **Lipex®** 20 mg contiene: Rosuvastatina 20 mg (como Rosuvastatina cálcica 20,80 mg). Excipientes: fosfato de calcio; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; lactosa; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio; óxido de hierro rojo.
Cada comprimido Recubierto de **Lipex®** 40 mg contiene: Rosuvastatina 40 mg (como Rosuvastatina cálcica 41,60 mg). Excipientes: fosfato de calcio; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; lactosa; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio.

Este Medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Hipolipemiante. Inhibidor de la HMGCo-A reductasa.
Código ATC: C10AA07

INDICACIONES
El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de: los niveles de colesterol plasmático, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo.
Lipex® debe ser usado como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente.
Lipex® está indicado:
• Como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterozigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb).
• En pacientes con hipercolesterolemia familiar homozigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por ej.: aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.
• Disbetalipoproteinemia primaria (tipo III), como terapia concomitante a la dieta.

Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej.: Diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos.
• Como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia.
• Como complemento de la dieta para retardar el avance de la aterosclerosis en pacientes adultos, como parte de una estrategia terapéutica, a fin de reducir el colesterol total y el colesterol LDL hasta los niveles deseados.
• En individuos sin evidencia clínica de enfermedad coronaria pero con riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular basado en la edad (> de 50 años en los hombres y > 60 años en las mujeres), Proteína C Reactiva Ultrasensible > 2 mg/L y la presencia de por lo menos un factor de riesgo cardiovascular como la hipertensión arterial, HDL colesterol bajo, tabaquismo, antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, entre otros. **Lipex®** está indicado para reducir el riesgo de infarto agudo de miocardio, angina inestable, revascularización miocárdica y accidente cerebrovascular.
No ha sido estudiado el efecto de Rosuvastatina en dislipidemias de Fredrickson tipo I y V.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
La Rosuvastatina es un hipolipemiante perteneciente al grupo de las estatinas o inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa. Es un inhibidor competitivo y selectivo de esta enzima que cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato (un precursor del colesterol). Esta conversión es un paso temprano y limitante de la biosíntesis de colesterol.
La Rosuvastatina incrementa la cantidad de receptores LDL hepáticos en la superficie celular, aumentando la captación y el catabolismo de las LDL e inhibiendo la síntesis hepática de VLDL, disminuyendo la cantidad total de ambas partículas.
Debido a estos efectos, la Rosuvastatina reduce las concentraciones plasmáticas de colesterol-LDL, colesterol total, triglicéridos y apolipoproteína B y aumenta el colesterol-HDL y la apolipoproteína A-I. Además disminuye el colesterol no-HDL, el colesterol VLDL y los triglicéridos-VLDL y disminuye las relaciones C-LDL/C-HDL, colesterol total/C-HDL, colesterol no-HDL/C-HDL y ApoB/ApoA-I.
Farmacocinética
Absorción: luego de la administración oral de Rosuvastatina la concentración plasmática máxima se observa aproximadamente entre la 3ª y 5ª hora. Tanto la concentración máxima ($C_{máx}$) como el Área Bajo la Curva de concentración plasmática (ABC) se incrementan en una proporción aproximada a la dosis de Rosuvastatina. Su biodisponibilidad absoluta de alrededor del 20%.
El ABC no demostró variaciones en relación al momento de la administración ni de la administración con o sin alimentos.
Distribución: en estado de equilibrio el volumen medio de distribución es de alrededor de 134 litros. La Rosuvastatina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%, principalmente a albúmina.
Metabolismo: presenta un metabolismo hepático limitado (alrededor del 10%) siendo un sustrato pobre del citocromo P450, principalmente de la isoenzima CYP2C9 y en menor proporción de las 2C19, 3A4 y 2D6. Los derivados principales son los metabolitos lactona (inactivo) y N-desmetil (actividad 50%). La Rosuvastatina sin modificar es responsable de más del 90% de la actividad farmacológica.
Eliminación: luego de la administración oral se elimina sin cambios principalmente en las heces (90%) y sólo un 5% en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. No se ha observado alteración de la eliminación de la Rosuvastatina y su metabolito N-desmetil en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.
Insufciencia renal severa: en estos individuos (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) se observó que la concentración plasmática de Rosuvastatina fue tres veces mayor y la del metabolito N-desmetil nueve veces mayor que en los sujetos normales.
Hemodiálisis: se ha informado que en los pacientes en hemodiálisis la concentración plasmática en el estado estable es un 50% mayor que en los sujetos normales.
Insuficiencia hepática: las concentraciones de Rosuvastatina aumentaron levemente en pacientes con enfermedad hepática alcoholica crónica. En pacientes con estadío A de Child-Pugh , la $C_{máx}$ y el ABC aumentaron en un 60% y 5%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal. En pacientes con estadío B de Child-Pugh, la $C_{máx}$ y el ABC aumentaron en un 100% y 21%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal.
Raza asiática: estudios farmacocinéticos revelan un aumento de aproximadamente el doble de la exposición promedio ($C_{máx}$ y el ABC) en sujetos asiáticos cuando se los compara con grupo caucásicos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con **Lipex®** y continuarlo mientras dure el tratamiento.
Lipex® puede administrarse como una dosis única, en cualquier momento del día, con las comidas o lejos de ellas.
La dosis debe ser adecuada a cada caso en particular teniendo en cuenta los objetivos del tratamiento y la respuesta del paciente. El rango de dosis de Rosuvastatina es de 5 a 40 mg por día.
La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. La mayoría de los pacientes son controlados con esta dosis. Sin embargo, de resultar necesario, luego de cuatro semanas de tratamiento, se puede realizar un ajuste de la dosis a 20 mg una vez por día. La dosis de 40 mg por día quedará reservada para los pacientes que no alcanzaron el nivel objetivo de colesterol LDL, con hipercolesterolemia severa y riesgo cardiovascular elevado (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20 mg/día.
La dosis de inicio sugerida, según patología de base es:
• hipercolesterolemia primaria, dislipemia mixta, hipertrigliceridemia, disbetaproteinemia primaria (tipo III) y enlentecimiento de la progresión de aterosclerosis: 10 mg por día de **Lipex®**, en una toma diaria.
• Hipercolestrolemia familiar homozigota: 20 mg por día de **Lipex®**, en una toma diaria.
Pacientes asiáticos: debe considerarse una dosis inicial de 5 mg de **Lipex®** (ver Acción farmacológica).
Pacientes ancianos: no requieren ajuste de la dosis.
Pacientes con insuficiencia renal: en pacientes con deterioro renal severo (ClCr <30 ml/min/1,73 m²) que no estén recibiendo hemodiálisis, la dosis de Rosuvastatina debe iniciarse con 5 mg una vez al día y no debe exceder los 10 mg una vez al día.
Uso con de ciclosporina en pacientes que toman ciclosporina la terapia debe limitarse a 5 mg de Rosuvastatina diariamente.
Uso con Lopinavir/Ritonavir: En pacientes que toman una combinación de lopinavir y ritonavir, la dosis de Rosuvastatina debe limitarse a 10 mg una vez por día.
Terapia concomitante reductora de lípidos: el riesgo de sufrir efectos musculoesqueléticos puede verse incrementado cuando se usa Rosuvastatina junto a niacina o fenofibrato; en este caso se debe considerar una reducción de la dosis de Rosuvastatina. Si se utiliza Rosuvastatina en combinación con gemfibrozil, la dosis de Rosuvastatina debe limitarse a 10 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad reconocida a la Rosuvastatina ó a cualquiera de los componentes de este medicamento. Enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente de las enzimas hepáticas de origen desconocido o cualquier aumento que exceda 3 veces el límite superior normal. Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto). Miopatía. Tratamiento concomitante con ciclosporina. **Embarazo: Lipex®** está contraindicado durante el embarazo. La administración de **Lipex®** a mujeres en edad fértil se realizará sólo cuando sea altamente improbable el embarazo y luego de informar debidamente sobre los riesgos potenciales para el feto. Si la paciente quedara embarazada, el tratamiento debe ser interrumpido de inmediato. **Lactancia: Lipex®** está contraindicado durante la lactancia. Debido a que una pequeña cantidad de las drogas de esta clase se excreta en la leche y a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante, las mujeres bajo tratamiento con **Lipex®** no deben amamantar a sus niños.

ADVERTENCIAS
Miopatía: la Rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones y miopatía. Se han informado casos de miopatía y rabdomiolisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria tras el tratamiento con estatinas, incluso Rosuvastatina. Estos riesgos pueden suceder a cualquier dosis, pero se incrementan a dosis mayores (40 mg).
La determinación de creatinfosfoquinasa (CPK) sérica brinda información sobre la presencia de miopatía. Sin embargo, la determinación no debe efectuarse luego de la realización de ejercicios violentos o en presencia de otras posibles causas de elevación que puedan confundir la interpretación de los resultados. Ante un aumento significativo (mayor de 5 veces el límite superior normal) debe confirmarse el hallazgo con una nueva determinación dentro de los 5 a 7 días. Si se confirma el resultado no se debe iniciar el tratamiento.
Lipex® debe administrarse con precaución a pacientes que presenten factores predisponentes para la rabdomiolisis como: alteración de la función renal, hipotiroidismo inadecuadamente tratado, antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios, antecedentes de toxicidad muscular con otras estatinas o fibratos, alcoholismo, edad mayor de 65 años.
El riesgo de miopatías puede incrementarse ante la administración concomitante de otros hipolipemiantes (fibratos, niacina), gemfibrozil, ciclosporina, lopinavir/ritonavir, antimicóticos azólicos (itraconazol, ketoconazol), inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina).
Debe informarse a los pacientes que inicien el tratamiento o a los que se les aumente la dosis de Rosuvastatina, sobre el riesgo de miopatía y sobre la conveniencia de comunicar al médico cualquier dolor, aumento de la sensibilidad, calambre o debilidad muscular sin causa aparente, particularmente si se asocia con malestar o fiebre.
Lipex® debe ser discontinuado inmediatamente si se observan niveles marcadamente altos de creatin quinasa ó si se sospecha miopatía ó si los síntomas musculares son severos. Luego de la resolución de los síntomas y la normalización de la CPK, debe considerarse la conveniencia de reiniciar el tratamiento con la dosis mínima de Rosuvastatina u otra estatina y control clínico estricto.
No se recomienda el control de rutina de la CPK en pacientes asintomáticos.
Lipex® no debe administrarse a pacientes con cuadros agudos o serios que sugieran miopatía o con condiciones que predispongan al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a Rabdomiolisis (por ej.: sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, convulsiones, trastornos metabólicos, endócrinos o electrolíticos severos).
Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante ó después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de la enzima CPK que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con las estatinas.
Efectos renales: se ha observado proteinuria positiva con tira reactiva y hematuria microscópica entre pacientes tratados con Rosuvastatina, principalmente en quienes recibían dosis altas (40 mg) de Rosuvastatina ó en aquellos que tomaban otros inhibidores de la HMGCoA reductasa, aunque en general estos eventos fueron transitorios y no se asociaron con empeoramiento de la función renal. Si bien se desconoce la significancia clínica de este hallazgo se sugiere reducir la dosis en pacientes tratados con Rosuvastatina 40 mg en los que se detecte proteinuria persistente inexplicable durante la evaluación rutinaria de orina, así mismo se recomienda el control periódico de la función renal en pacientes tratados con dosis elevadas de Rosuvastatina.
Disfunción hepática: como sucede con todas las estatinas, **Lipex®** debe ser administrado con precaución en pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática.
Se recomienda estudiar la función hepática antes del comienzo del tratamiento y luego a los 3 meses de iniciado. Ante un aumento de las transaminasas de más de tres veces el límite superior normal, se repetirá rápidamente la determinación para confirmarlo y se interrumpirá el tratamiento ó se disminuirá la dosis y se efectuarán controles a intervalos más cortos hasta que los valores vuelvan a la normalidad. Si el aumento de las transaminasas persiste y es igual o mayor al triple del valor máximo normal, se recomienda interrumpir el tratamiento.
Las enfermedades hepáticas activas o el aumento de las transaminasas de origen desconocido son contraindicaciones para usar **Lipex®**.
Efectos endócrinos: aunque no está demostrado que la Rosuvastatina por sí sola pueda reducir la concentración plasmática basal de cortisol ni deteriore la reserva adrenal, debe tenerse precaución en caso de administración concomitante de drogas que puedan deplecionar los niveles ó la actividad de las hormonas esteroides endógenas como ketoconazol, espironolactona y cimetidina.
Se han reportado aumentos en los niveles de HbA1C y de glucosa sérica en ayunas con el uso de estatinas incluyendo a Rosuvastatina.

PRECAUCIONES
En los pacientes con hipercolesterolemia secundaria a hipotiroidismo ó síndrome nefrótico debe efectuarse el tratamiento de la enfermedad de base, antes de iniciar el tratamiento con **Lipex®**.
Como la Rosuvastatina puede producir aumento de las transaminasas y de la CPK, esto debe ser considerado en el diagnóstico diferencial del dolor torácico en pacientes en tratamiento con **Lipex®**.
Los pacientes deben informar que se encuentran tomando **Lipex®** a otros médicos que les indiquen otras medicaciones.
Embarazo y lactancia: la Rosuvastatina está contraindicada en el embarazo y la lactancia (ver Contraindicaciones).
Uso Pediátrico: existen antecedentes limitados de uso de la Rosuvastatina en niños mayores de 8 años con hipercolesterolemia familiar homozigota, pero no se ha establecido su seguridad y eficacia en niños en forma sistemática. El uso de **Lipex®** no está recomendado en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Anticoagulantes orales: cómo sucede con otras estatinas, el comienzo del tratamiento ó el aumento de la dosis de Rosuvastatina en pacientes tratados con anticoagulantes orales (por ej.: Warfarina) puede resultar en un aumento del tiempo de protrombina (RIN).
Por el contrario la discontinuación o la disminución de la dosis puede inducir una disminución de dichos valores. En estas situaciones se recomienda el control del tiempo de protrombina (RIN).
Ciclosporina: se ha informado un aumento significativo (7 veces) del ABC de la Rosuvastatina durante el tratamiento concomitante con ciclosporina. No se observó alteración de la concentración plasmática de la ciclosporina. Por lo tanto en pacientes que reciban ciclosporina, debe limitarse la dosis de **Lipex®** a 5 mg por día.
Gemfibrozil: como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de dos veces la concentración máxima y el ABC de la Rosuvastatina durante el uso concomitante con gemfibrozil. Se debiera evitar la asociación de gemfibrozil y Rosuvastatina. En caso de ser utilizada dicha asociación, no superar los 10 mg de Rosuvastatina por día.

Lopinavir/Ritonavir: esta combinación aumetnó significativamente el ABC de Rosuvastatina. Por lo tanto se recomienda limitar la dosis de Rosuvastatina a 10 mg diarios.
Antiácidos: se ha informado una disminución del 50% de la concentración plasmática de Rosuvastatina al administrarla simultáneamente con una suspensión de hidróxido de aluminio y magnesio. Esta alteración se resolvió con la administración del antiácido 2 horas después de la Rosuvastatina.
Eritromicina: se informó que la administración simultánea de Eritromicina produjo una disminución del 30% de la concentración máxima y del 20% del AUC de la Rosuvastatina, probablemente por aumento de la motilidad intestinal causada por la eritromicina.
Anticonceptivos/Hormonas de reemplazo: la Rosuvastatina aumenta el AUC del Etinilestradiol y el Norgestrel (26 y 34%, respectivamente), este hecho debe ser considerado cuando se administren dosis anticonceptivas. No existen estudios farmacocinéticos con la administración hormonal postmenopáusica de reemplazo, aunque puede esperarse un resultado similar. Sin embargo, se ha informado experiencia clínica del uso concomitante con buena tolerancia.
Citocromo P450: se ha demostrado que la Rosuvastatina no es inhibidora ni inductora de las isoenzimas del citocromo P450 y que es un sustrato pobre de dichas isoenzimas. Por tal motivo, son improbables las interacciones resultantes del metabolismo mediado por el citocromo P450.
Otras drogas: se ha informado la ausencia de interacción específica con la digoxina.
Cuando se administró Rosuvastatina en conjunto con Fenofibrato, no se observó un aumento clínicamente significativo en el ABC de ninguna de las dos drogas.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas serias se analizaron en mayor detalle en otras secciones: rabdomiólisis con mioglobinuria y falla renal aguda y miopatía (incluyendo miositis) [ver Advertencias]. Anormalidades de las enzimas hepáticas [ver Advertencias].
En la base de datos de los estudios clínicos controlados con Rosuvastatina (con placebo como control o control activo) de 5.394 pacientes con una duración promedio del tratamiento de 15 semanas, el 1,4% de los pacientes discontinuaron la terapia debido a reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la discontinuación del tratamiento fueron: mialgia; dolor abdominal; náuseas. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia (incidencia ≥ 2%) en la base de datos de estudios clínicos controlados con Rosuvastatina de 5.394 pacientes fueron: dolor de cabeza; mialgia; dolor abdominal; astenia; náuseas.
Experiencia de estudios clínicos: dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, los porcentajes de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de una droga no se pueden comparar directamente con los porcentajes en los estudios clínicos de otra droga y pueden no reflejar los porcentajes observados en la práctica clínica. En la Tabla 1 se muestran las reacciones adversas informadas en ≥ 2% de los pacientes en estudios clínicos con control de placebo y con un nivel superior o igual al del placebo. Estos estudios tuvieron una duración del tratamiento de hasta 12 semanas.

Tabla 1. Efectos adversos informados por ≥ 2% de pacientes tratados con Rosuvastatina y ≥ placebo en estudios controlados con placebo (% de pacientes).

	Rosuvastatina					
Reacción adversa	5 mg n: 291	10 mg n: 283	20 mg n: 64	40 mg n: 106	Total n: 744	Placebo n: 382
Dolor de cabeza	5.5	4.9	3.1	8.5	5.5	5.0
Náuseas	3.8	3.5	6.3	0	3.4	3.1
Mialgias	3.1	2.1	6.3	1.9	2.8	1.3
Astenia	2.4	3.2	4.7	0.9	2.7	2.6
Constipación	2.1	2.1	4.7	2.8	2.4	2.4

Otras reacciones adversas informadas en los estudios clínicos fueron dolor abdominal, mareos, hipersensibilidad (incluidos rash, prurito, urticaria y angioedema) y pancreatitis. También se registraron las siguientes anormalidades de laboratorio: proteinuria positiva en tira reactiva y hematuria microscópica [véase Advertencias]; nivel elevado de creatina fosfoquinasa, transaminasas, glucosa, glutamil transpeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina; y anormalidades en la función tiroidea. En un estudio que incluyó 981 participantes tratados con Rosuvastatina 40 mg (n=700) o placebo (n=281) con una duración media del tratamiento de 1,7 años, el 5,6% de los pacientes tratados con Rosuvastatina discontinuó debido a reacciones adversas, en comparación con el 2,8% de los pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la discontinuación del tratamiento fueron: mialgia, aumento de las enzimas hepáticas, dolor de cabeza y náuseas. En la Tabla 2 se muestran las reacciones adversas informadas en > 2% de los pacientes y con un nivel mayor o igual al del placebo.

Tabla 2. Efectos adversos reportados por ≥ 2% de los pacientes tratados con Rosuvastatina y más que el placebo en estudio que incluyó 981 pacientes.

Reacción adversa	**Rosuvastatina 40 mg** n: 700	**Placebo** n: 281
Mialgias	12.7	12.1
Atralgia	10.1	7.1
Dolor de cabeza	6.4	5.3
Mareos	4.0	2.8
Aumento de CPK	2.6	0.7
Dolor Abdominal	2.4	1.8
ALT > X3 Límite superior del valor normal	2.2	0.7

En un estudio clínico se reportó una frecuencia significativa más alta de diabetes mellitus en pacientes que tomaron Rosuvastatina (2.8%) versus los pacientes que tomaron placebo (2.3%). La HbA1C promedio se incrementó en forma significativa en el 0.1% de los pacientes tratados con Rosuvastatina en comparación de los pacientes que tomaron placebo. El número de pacientes con HbA1C > 6.5% al finalizar el estudio clínico fue significativamente más alta en los pacientes que recibieron Rosuvastatina.

Experiencia posterior a la comercialización: artralgia, hepatitis, ictericia y pérdida de la memoria. Dado que estas reacciones son informadas de manera voluntaria por una población cuyo tamaño se desconoce, no siempre es posible estimar en forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga. Con frecuencia desconocida, miopatía necrotizante inmunomediada.
Notificación de sospecha de reacciones adversas: es importante notificar sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo / beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevos/indexhtml.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura hasta 30°C, en su envase original.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe tratamiento específico para la sobredosis de Rosuvastatina. El paciente debe ser tratado sintomáticamente y se deben instituir medidas de soporte si se requieren. Se recomienda control de la función hepática y de la CPK. La Rosuvastatina no es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Centro nacional de intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.
Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532.**

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Lipex® y para qué se utiliza?.
2. Antes de usar Lipex®.
3. ¿Cómo tomar Lipex®?.
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Lipex®?.
5. Conservación de Lipex®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Lipex® y para qué se utiliza?.

Lipex® es un medicamento de venta bajo receta que pertenece a un grupo de fármacos que reducen el colesterol denominados estatinas. Junto con el plan de alimentación y actividad física, **Lipex®**, disminuye el colesterol total y el colesterol-LDL (el colesterol "malo") y aumenta el colesterol-HDL (el colesterol "bueno").
La mayor parte de su colesterol se forma en el hígado. **Lipex®** actúa bloqueando una enzima del hígado para que se fabrique menos colesterol y aumenta, por otro lado, la captación y degradación del colesterol que ya está presente en la sangre. Se utiliza, entonces, para el tratamiento de:
• El aumento del colesterol en sangre (hipercolesterolemia) de tipo primaria, familiar y secundaria a otras enfermedades (como diabetes, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, enfermedades hepáticas, entre otras).
• El aumento de los triglicéridos (otro tipo de grasa) en sangre (hipertrigliceridemia).
• Para retrasar el avance de la aterosclerosis en los adultos.
• Para reducir el riesgo de infarto de corazón y de cerebro en personas que tienen un riesgo incrementado de padecer estos inconvenientes.

¿Qué debe conocer sobre el colesterol?
El colesterol es una sustancia grasa que normalmente se encuentra presente en la circulación sanguínea. Cómo participa en la formación de vitaminas, hormonas, sales biliares y otras sustancias, su organismo necesita una cierta cantidad de colesterol para funcionar correctamente. Pero un nivel alto de colesterol puede provocar problemas de salud. El colesterol-LDL es llamado colesterol "malo" debido a que si usted tiene demasiado en la circulación sanguínea puede convertirse en un problema para su salud y provocar enfermedades potencialmente graves. Existen ciertos factores comunes de riesgo para la salud cardiovascular, tales como la diabetes, la presión arterial alta, el hábito de fumar, la obesidad, los antecedentes familiares de enfermedades cardíacas precoces y la edad, que pueden hacer que el control de su colesterol sea aun más importante.
***Sobre la ateroscleros*is**
La ateroesclerosis es una condición que se genera con el transcurso del tiempo y por la multiplicidad de factores de riesgo en la cual se va formando progresivamente una placa en las arterias que las obstruye dificultando el paso de la sangre. Una de las causas principales son los niveles altos de colesterol-LDL.

2. Antes de usar Lipex®

No debe tomar Lipex®:
• Si es alérgico a la Rosuvastatina ó a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. • En caso de embarazo ya que Rosuvastatina podría dañar al bebé. Si Ud. toma **Lipex®** y queda embarazada, suspenda inmediatamente este medicamento y consulte con su médico. • Si está amamantando. Rosuvastatina podría pasar a la leche materna. • Si tiene un problema severo en el funcionamiento del riñón. • Si presenta una enfermedad aguda en el hígado. • Si tiene enfermedades musculares crónicas. • Si está en tratamiento con un medicamento utilizado para bajar las defensas denominado ciclosporina.
Tenga especial cuidado con Lipex®:
Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Lipex®**.
A continuación se citan razones por las que **Lipex®** puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:
• Si padece alguna enfermedad en los músculos con dolor o debilidad. • Si piensa que puede estar embarazada o planea estarlo en el corto/mediano plazo. • Si padece de problemas hepáticos y/o renales. • Si consume alcohol en condición de abuso y dependencia. • Si toma algún medicamento, incluídos los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios. Especialmente informe si está tomando los siguientes medicamentos:
• Para el sistema inmune (ciclosporina). • Otros medicamentos para el colesterol y los triglicéridos (fibratos, niacina, ácido nicotínico). • Anticoagulantes orales (acenocumarol). • Medicamentos para el tratamiento del VIH (lopinavir, ritonavir, atanazavir, entre otros). • Para el tratamiento de los hongos (itraconazol, ketoconazol, fluconazol).

3. ¿Cómo tomar Lipex®?.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Lipex® puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos.
Debe continuar con el plan de alimentación sugerido por su médico durante el tratamiento con **Lipex®**.
Si olvida tomar una dosis de **Lipex®**, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo no tome dos dosis juntas de **Lipex®**.
Si toma más Lipex® del que debe: si usted toma más dosis de **Lipex®** que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Lipex®?.

Al igual que todos los medicamentos, **Lipex®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada. Los más comunes son: dolor de cabeza, dolores musculares, dolor abdominal, debilidad, náuseas, aumento de la glucosa en sangre. En algunas personas se ha reportado pérdida de memoria y confusión.
Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y consulte con su médico: dolor, aumento de la sensibilidad en los músculos o debilidad muscular que no se puede explicar por otras causas (por ejemplo traumatismos, actividad física, etc.). Si lo anterior, cursa con fiebre consulte con su médico rápidamente puesto que pueden ser los primeros signos de un problema muscular raro que puede afectar a su riñón. Dolor en los hombros y/o en la región glútea con elevación de enzimas musculares en el laboratorio (llamada CPK). Esto puede deberse a un trastorno raro denominado miopatía necrotizante inmunomediada. Síntomas de problemas hepáticos como sentirse extremadamente cansado, con pérdida de apetito, dolor en la parte superior del abdomen (por encima de la región del ombligo), orina de color oscuro y coloración amarillenta de la piel y de los ojos.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Lipex®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
Conservar a temperatura hasta 30°C, en su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lipex®: el principio activo es Rosuvastatina.
Cada comprimido recubierto de **Lipex®** 5 mg contiene: Excipientes: fosfato de calcio; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; lactosa; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio; col. óxido de hierro amarillo.
Cada comprimido recubierto de **Lipex®** 10 mg contiene: Excipientes: fosfato de calcio; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; lactosa; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio; col. óxido de hierro rojo.
Cada comprimido recubierto de **Lipex®** 20 mg contiene: Excipientes: fosfato de calcio; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; lactosa; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio; col. óxido de hierro rojo.
Cada comprimido recubierto de **Lipex®** 40 mg contiene: Excipientes: fosfato de calcio; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; lactosa; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio.
Este Medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.
Presentaciones de Lipex®:
Lipex® 5 mg envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Lipex® 10 mg envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Lipex® 20 mg envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Lipex® 40 mg envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENGASE ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.
Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532.**
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.381. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Julio/2016

503883-03 1-vu-ep

Sin T.A.C.C.

Elea