

ROXICAM

Rosuvastatina 10 - 20 mg

Hipolipemiante

Comprimidos Revestidos

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido revestido de ROXICAM 10 mg contiene:	
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....	10 mg
Excipientes.....	c.S.
Cada comprimido revestido de ROXICAM 20 mg contiene:	
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica).....	20 mg
Excipientes.....	c.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Rosuvastatina** pertenece a la familia de las estatinas y como ellas actúan 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. Los triglicéridos (TG) y el colesterol en el hígado se incorporan a la apolipoproteína B (ApoB) para formar la lipoproteína de muy baja densidad (VLDL), la cual se libera al torrente sanguíneo y se distribuye a los tejidos periféricos. A su vez, la lipoproteína de baja densidad (LDL) rica en colesterol se forma a partir de la VLDL y es depurada principalmente en hígado a través de su receptor de alta afinidad. La **Rosuvastatina** aumenta el número de receptores hepáticos de LDL, produciendo un aumento de la captación y del catabolismo de LDL e inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo el número total de partículas de VLDL y LDL. Además, aumenta la cantidad de lipoproteína de alta densidad (HDL). La **Rosuvastatina** se absorbe por vía digestiva y presenta una biodisponibilidad del 20%. Alcanza su máxima concentración plasmática luego de las 5 horas de su administración y se acumula mínimamente con la administración repetida. Se usa aproximadamente 90% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Su eliminación sin modificar se realiza en un 90% por heces y el resto es excretado en la orina.

INDICACIONES

ROXICAM está indicado en el tratamiento de la hiperlipidemia, como coadyuvante para reducir colesterol totales elevados, lipoproteínas de baja densidad (LDL-C), apolipoproteína B (ApoB), lipoproteína de alta densidad (HDL-C), y triglicéridos (TG) e incremento de lipoproteína de alta densidad (HDL-C) en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredrickson Tipo IIa y IIb).

POSOLOGÍA

Hipercolesterolemias (heterocigota familiar y no familiar), dislipemias mixtas (Fredrickson tipos IIa y IIb):

Adultos: Inicialmente 10 mg, una vez al día. Puede administrarse de 5 a 40 mg una vez al día, a cualquier hora, con o sin las comidas.

Hipercolesterolemia familiar homocigota:

Adultos: Se recomienda comenzar con 20 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la **Rosuvastatina** o a otros componentes de la fórmula. Enfermedad hepática activa, embarazo, lactancia y en mujeres con potencial de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son: dolor de cabeza, faringitis, mialgias, artralgias. Ocurren con menor frecuencia: dolor abdominal, anemia, angina de pecho, ansiedad, astenia, asma, constipación, diarrea, equimosis, edema, gastritis, hipertensión, rash, infección urinaria, vértigo, vómito.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda administrar ROXICAM con precaución en pacientes que consuman alcohol y/o que tengan una historia de enfermedad hepática.

Al igual que otros inhibidores de HMG-CoA, puede producir molestias en el músculo esquelético, como mialgia no complicada y miopatía. Por ello, se aconseja determinar los niveles de creatin-quinasa (CK) en aquellos pacientes que desarrollen cualquier signo o sintoma sugerente de miopatía y discontinuar su administración si los niveles de CK son considerablemente elevados (10xULN) o si se diagnostica o sospecha miopatía.

Se recomienda administrar con precaución junto con Ciclosporina y derivados de Ácido fólico, incluyendo Gemfibrosil, Ácido Nicotínico, antimicóticos azoles y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miositis y miopatía en pacientes que han recibido concomitantemente dichas drogas con otros inhibidores de HMG-CoA reductasa. Se aconseja suspender temporalmente su administración en pacientes con miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis, tales como sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, trastornos metabólicos graves, alteraciones endócrinas y electrolíticas o convulsiones no controladas. No administrar a mujeres durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres con potencial de concebir deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas.

INTERACCIONES

Con Gemfibrozil aumenta la concentración plasmática máxima y el ABC (0-t) de **Rosuvastatina**, por lo que se aconseja iniciar el tratamiento con una dosis inicial de 10 mg por día y no exceder de 20 mg diarios. Con Warfarina puede ocasionar un aumento en International Normalized Ratio (INR) referido a los tiempos de coagulación, en comparación con Warfarina sola. Pacientes que reciben antagonistas de la Vitamina K se recomienda el monitoreo de INR, tanto al inicio como al término de la terapia con **Rosuvastatina** o después de un ajuste de la dosis. Su coadministración con Ciclosporina aumenta considerablemente la concentración plasmática de **Rosuvastatina**. No se recomienda la administración conjunta de estas drogas. La administración simultánea con antiácidos que contengan Hidróxido de Aluminio y de Magnesio produce una disminución de aproximadamente 50% en la concentración plasmática de **Rosuvastatina**, por lo que se recomienda administrar el antiácido 2 horas después del hipolipemiante. Estudios in vitro e in vivo indican que la **Rosuvastatina** no tiene interacciones clínicamente significativas con el citocromo P-450, al igual que con anticonvulsivos orales, Digoxina o Fenofibrato, drogas antihipertensivas, anti diabéticos y terapia de reemplazo hormonal.

SOBREDOSIS

Síntomas como: dolor abdominal, angina de pecho, ansiedad, gastritis.

TRATAMIENTO

No existe un tratamiento específico para la sobredosis. En caso de ocurrir, el paciente debe ser tratado sintomáticamente y con medidas de soporte. Se debe monitorizar la función hepática y los niveles de CK.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15° y 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 comprimidos revestidos de ROXICAM 10 mg.

Caja conteniendo 30 comprimidos revestidos de ROXICAM 20 mg

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodor S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

 **MEDICAMENTOS
CARDIOLÓGICOS**
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535