

Rosustar BSS ^[1]

Rosustar® 10/20/40 mg tabletas recubiertas con película. Formulación: Cada tableta recubierta contiene 10, 20, y 40 mg de rosuvastatina. **Indicaciones:** Tratamiento de hipercolesterolemia en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años. Incluyendo la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica), dislipidemia mixta (tipo IIb) o la hipercolesterolemia familiar homocigótica. En la prevención de eventos cardiovasculares mayores. **Posología:** *Tratamiento de hipercolesterolemia* : Dosis inicial recomendada 5 o 10 mg vía oral una vez al día. Un ajuste de la dosis al siguiente nivel de dosis se puede realizar después de 4 semanas, en caso necesario. *Prevención de eventos cardíacos:* en el estudio sobre reducción del riesgo de eventos cardíacos se utilizó una dosis de 20 mg por día. *Población pediátrica entre 6 y 17 años:*

-Hipercolesterolemia familiar heterocigótica: (Estadio Tanner <II-V) La dosis de inicio recomendada para niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, es de 5 mg al día. *En niños de 6 a 9 años de edad:* con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, el intervalo de dosis habitual es de 5-10 mg una vez al día. La seguridad y eficacia de dosis superiores a 10 mg no han sido estudiadas en esta población. *En niños de 10 a 17 años de edad:* con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, el intervalo de dosis habitual es de 5-20 mg por vía oral una vez al día. La seguridad y eficacia de dosis superiores a 20mg no han sido estudiadas en esta población. *-Hipercolesterolemia familiar homocigótica:* en niños de 6 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar homocigótica, la dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día. Se recomienda una dosis inicial de 5 a 10 mg una vez al día dependiendo de la edad, peso y tratamiento previo con estatinas. La seguridad y eficacia del uso de Rosustar® en niños menores de 6 años no han sido estudiadas. **Contraindicaciones:** hipersensibilidad a la rosuvastatina o a cualquier de los demás componentes del producto; enfermedad hepática activa incluyendo elevaciones persistentes de transaminasas séricas, insuficiencia renal grave, miopatía, pacientes que reciban concomitantemente ciclosporina, durante embarazo y lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. **Precauciones de uso:** Se ha observado proteinuria en pacientes tratados con dosis altas de rosuvastatina, en particular 40 mg. Se han reportado efectos sobre el músculo esquelético, por ejemplo, mialgia, miopatía y, en raras ocasiones, rabdomiólisis en pacientes tratados con rosuvastatina en particular con dosis mayores a 20 mg. Casos muy raros de rabdomiólisis han sido reportados con el uso de ezetimiba en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la tasa de reportes de rabdomiolisis asociada a rosuvastatina durante el uso posterior a la comercialización es superior con la dosis de 40 mg. Utilizar con precaución en pacientes que consumen cantidades excesivas de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática. Rosuvastatina no debe ser coadministrado con formulaciones sistémicas de ácido fusídico o al menos durante los primeros 7 días luego de la suspensión del tratamiento con ácido fusídico. Con algunas estatinas se han comunicado casos excepcionales de enfermedad

pulmonar intersticial. Algunas evidencias sugieren que las estatinas como clase de medicamento aumentan la glucosa en la sangre, y en algunos pacientes, que tienen un alto riesgo futuro de presentar diabetes, pueden producir un nivel de hiperglicemia para el cual sea apropiado instaurar tratamiento formal. **Eventos Adversos más comunes:** diabetes, dolor de cabeza, mareos, estreñimiento, náusea, dolor abdominal, mialgia, astenia, proteinuria. Las reacciones adversas observadas con Rosustar® son generalmente leves y transitorias y dependen de la dosis. **CDS V06 Mayo 2019**

Source URL: <https://www.sandozca.com/es/rosustar-bss>

Links

[1] <https://www.sandozca.com/es/rosustar-bss>