

NEXT® 10/20



CLASE FARMACOLÓGICA.

Rosuvastatina. Código ATC: C10AA07

COMPOSICIÓN.

Cada cápsula blanda contiene:

Rosuvastatina:	NEXT®10	NEXT®20
Excipientes: glicerina, otros c.s.	10 mg	20 mg

FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula blanda.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Hipolipemiente.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

PROPIEDADES.

NEXT® es un inhibidor competitivo y selectivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima limitante que convierte la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A en mevalonato, un precursor del colesterol. El principal lugar de acción de rosuvastatina es el hígado, el órgano diana para la disminución de los niveles de colesterol.

NEXT® posee mayor biodisponibilidad y menores efectos gastrolesivos por su presentación en cápsulas blandas.

INDICACIONES.

Hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta, terapia coadyuvante a la dieta para reducir el colesterol total elevado, LDL, ApoB, colesterol no HDL y triglicéridos, para aumentar el HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. Terapia coadyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia; coadyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con hiperlipoproteinemia familiar tipo III; terapia coadyuvante a otros tratamientos para la reducción de lípidos (por ejemplo, aféresis de LDL) o para reducir el LDL, colesterol total, y ApoB en pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar homocigótica; y como terapia coadyuvante a la dieta para disminuir la progresión de aterosclerosis en pacientes adultos, con el objetivo de reducir colesterol total y LDL.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología media de orientación se recomienda 10 mg cada 24 horas. En caso de una respuesta insuficiente después de 4 semanas, aumentar la dosis a 20 mg cada 24 horas. Exclusivamente en casos de hipercolesterolemia severa, incluyendo aquellos con hipercolesterolemia familiar, puede usarse una dosis máxima de 40 mg cada 24 horas. El paciente seguirá una dieta reducida en colesterol conjunta con el tratamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Cefalea, mialgia, dolor abdominal, astenia y náuseas. Menos frecuentes: Constipación, mareos, hipersensibilidad y pancreatitis aguda. Se han reportado alteraciones en los resultados de algunas pruebas de laboratorio: Proteínuria y hematuria microscópica; glucosa, elevaciones de creatinfosfoquinasa (CPK) transaminasas, GGT, fosfatasa alcalina y bilirrubina; además de alteraciones de la función tiroidea. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas al medicamento tiende a aumentar al elevar la dosis.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa, incluidos pacientes que tienen elevaciones inexplicables y persistentes de las transaminasas hepáticas.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

La coadministración de rosuvastatina con warfarina puede ocasionar un aumento del INR; en pacientes que reciben antagonistas de vitamina K se recomienda el monitoreo del INR al inicio y al término de la terapia o después de un ajuste de dosis. Ciclosporina aumenta considerablemente la concentración plasmática de rosuvastatina. Los secuestrantes de ácidos biliares pueden presentar interacción farmacodinámica potencial al incrementar el efecto sobre el colesterol total y el LDL. Gemfibrozilo aumenta el riesgo de miotoxicidad, adicionalmente, aumenta la concentración plasmática máxima y el AUC_{0-t} de rosuvastatina, por lo que se aconseja evitar el uso concomitante de estos productos. Los antiácidos administrados simultáneamente producen una disminución de aproximadamente 50% en la concentración plasmática de rosuvastatina. Se recomienda administrar los antiácidos 2 horas después del hipolipemiente. Los anticonceptivos orales y la terapia de reemplazo hormonal presentan incrementos de las concentraciones plasmáticas (evaluados en AUC) de etinil estradiol (26%) y norgestrel (34%), tomar en cuenta al determinar las dosis de los anticonceptivos orales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Rosuvastatina debe usarse con precaución en pacientes que consumen alcohol en exceso y/o tienen un historial de enfermedad hepática. Se recomienda realizar los exámenes de la función hepática antes de iniciar el tratamiento y tres meses después de iniciado. Informar de inmediato al médico si aparecen dolores musculares sin explicación aparente o debilidad muscular, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, en cuyo caso deben medirse los niveles de creatina cinasa (CK). Si los niveles de CK están marcadamente elevados o por razones clínicas se diagnostica o se sospecha una miopatía, debe discontinuarse el tratamiento. No usar en pacientes con condiciones serias sugerentes de miopatía o de predisposición a un desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabiomiolísis. Pacientes con factores predisponentes a rabiomiolísis, tales como: Insuficiencia renal, hipotiroidismo, antecedentes personales o de historia familiar de desórdenes musculares hereditarios, historia previa de toxicidad muscular con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa o fibratos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico. No recomende este medicamento a otras personas. No contiene gluten.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas".

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 cápsulas blandas



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fermoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia. Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG); Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178), Operador Económico Autorizado (OEA), Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, que promueve el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.



07/24

breskotpharma.com

