

NEXT® 10/20

CLASE FARMACOLÓGICA.

Rosuvastatina. Código ATC: C10AA07

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido contiene:

Rosuvastatina	NEXT®10	NEXT®20
Excipientes c.s.	10 mg	20 mg

FORMA FARMACÉUTICA.

NEXT®10 comprimido recubierto.

NEXT®20 comprimido ranurado recubierto.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Hipolipemiente, reductor del colesterol.

INDICACIONES.

NEXT® está indicado para el tratamiento de: Hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta, indicada como terapia coadyuvante a la dieta para reducir el colesterol total elevado, C-LDL, ApoB, colesterol no HDL y triglicéridos, para aumentar el C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. También está indicado como terapia coadyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia; como coadyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con hiperlipoproteíemia familiar tipo III; como terapia coadyuvante a otros tratamientos para la reducción de lípidos (por ejemplo, aféresis de LDL) o para reducir el C-LDL, C-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 C-total y C-LDL.

POSOLOGÍA 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. Exclusivamente en casos de hipercolesterolemia severa, incluyendo aquellos con hipercolesterolemia familiar, puede usarse una dosis máxima de 40 mg.

El paciente seguirá una dieta estándar reducida en colesterol, que debe continuar durante el tratamiento. La dosis de rosuvastatina debe ser individualizada según el objetivo de la terapia y la respuesta del paciente, utilizando las pautas de consenso actuales.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Los efectos adversos más comunes producto del tratamiento con rosuvastatina son: Cefalea, mialgia, dolor abdominal, astenia y náuseas. Otras reacciones adversas reportadas tras la administración de rosuvastatina son: Constipación, mareos, reacciones de hipersensibilidad (reacciones que incluyen prurito, urticaria, angioedema) y pancreatitis. También se han reportado anomalías en los resultados de algunas pruebas de laboratorio: Proteinuria y hematuria microscópica; elevaciones de creatinfosfoquinasa (CPK) transaminasas, glucosa, GGT, fosfatasa alcalinas y bilirrubina; además de anomalías 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 aquellos 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, tanto al inicio como al término de la terapia con rosuvastatina o después de un ajuste de la 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 (hidróxido de aluminio y de magnesio) administrados simultáneamente producen una disminución de aproximadamente 50% en la concentración plasmática de rosuvastatina. Este efecto se reduce cuando el antiácido se administra 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.

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, 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. Los pacientes deben 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 diagnóstica o se sospecha una miopatía, debe discontinuarse el tratamiento. Rosuvastatina no debe usarse en pacientes que presentan condiciones serias sugerentes de miopatía o de predisposición a un desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rhabdomiólisis. Rosuvastatina debe prescribirse con precaución en pacientes con factores predisponentes a rhabdomiólisis, 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 su envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. "Consulte 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

Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web:
www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica 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 Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras. Operador Económico Autorizado (OEA). 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 bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.



08/20

