

**FORMULA:** Cada Tableta Recubierta contiene:  
Rosuvastatina cálcica equiv. a Rosuvastatina ..... 20 mg  
Excipientes, c.s.

**CLASIFICACION Y ACCION FARMACOLOGICA:**

La rosuvastatina es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima limitante de la velocidad que convierte la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A en mevalonato, un precursor de colesterol. El sitio primario de acción de la rosuvastatina es el hígado, el órgano blanco para bajar el colesterol. La rosuvastatina aumenta el número de los receptores hepáticos de LDL en la superficie celular, la captación de la mejora y el catabolismo de LDL e inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo así el número total de partículas de VLDL y LDL.

**INDICACIONES:**

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) en adultos y niños de 6 años o mayores, como adyuvante de la dieta cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, pérdida de peso) es inadecuada.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica, como adyuvante de la dieta y otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no son apropiados.

En la prevención de eventos cardiovasculares en pacientes que son considerados de alto riesgo para un primer episodio cardiovascular, como un complemento de la corrección de otros factores de riesgo.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a la Rosuvastatina o a alguno de los excipientes, enfermedad hepática activa. Durante el embarazo y lactancia.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Los pacientes que utilizan rosuvastatina puede encontrarse con efectos secundarios no deseados, tales como: Dolores de cabeza, náuseas, estreñimiento, mareos, pérdida de memoria, dolores musculares, dolor de estómago, dolor de articulaciones.

Póngase en contacto inmediatamente con un médico si los efectos secundarios persisten o se encuentran con efectos secundarios más graves, tales como: Confusión, depresión, dolor de pecho, ictericia, fatiga inusual, problemas sexuales.

**VIA DE ADMINISTRACION:** Oral.

**DOSIS Y MODO DE EMPLEO:** La dosis inicial recomendada es de 5 ó 10 mg una vez al día, en pacientes sensibles a las estatinas o en pacientes que cambiaron de otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa. Un ajuste de la dosis para el siguiente nivel de dosis se puede hacer después de 4 semanas, si es necesario. En vista del aumento de la tasa de notificación de reacciones adversas con la dosis de 40 mg en comparación con dosis más bajas, una valoración final a la dosis máxima de 40 mg sólo debe considerarse en pacientes con hipercolesterolemia grave con alto riesgo cardiovascular (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar), que no logran sus objetivos de tratamiento con 20 mg, y en los que se llevará a cabo el seguimiento de rutina.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia no han sido establecidas en niños.

Uso en ancianos: Una dosis inicial de 5 mg se recomienda en pacientes mayores de 70 años. Ningún otro ajuste de la dosis es necesaria en relación con la edad.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis es necesaria en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada insuficiencia renal. La dosis inicial recomendada es de 5 mg en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina <60 mL / min). La dosis de 40 mg está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal moderada. El uso de ROSTOR en pacientes con insuficiencia renal grave está contraindicado para todas las dosis.

Dosis en pacientes con insuficiencia hepática: No hubo un aumento en la exposición sistémica a la rosuvastatina en sujetos con Child-Pugh de 7 ó menos. Sin embargo, el aumento de la exposición sistémica se ha observado en los sujetos con Child-Pugh de 8 y 9. En estos pacientes una evaluación de la función renal debe ser considerado. No hay experiencia en pacientes con puntuaciones Child-Pugh por encima de 9. ROSTOR está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.

**PRESENTACION:**

Caja x 30 Tabletas Recubiertas. Caja x 28 Tabletas Recubiertas. Caja x 15 Tabletas Recubiertas.

Caja x 14 Tabletas Recubiertas. Caja x 7 Tabletas Recubiertas.

Caja x 10 Tabletas Recubiertas, Muestra Médica. Caja x 5 Tabletas Recubiertas, Muestra Médica.

**RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Venta con Receta Médica**

Producto Centroamericano Fabricado en El Salvador por **Laboratorios FARDEL**  
Propiedad de Guardado S.A. de C.V.