

# Skorlat®

Rosuvastatina

Tableta (Corableta)



## COMPOSICIÓN:

Cada tableta (corableta) contiene:  
Rosuvastatina Cálctica equivalente a Rosuvastatina Base... 5 mg..... 10 mg..... 20 mg..... 40 mg  
Excipientes, c.s.p..... 1 tableta (corableta)

Skorlat® 5 Skorlat® 10 Skorlat® 20 Skorlat® 40

## MECANISMO DE ACCIÓN:

**Skorlat®** es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima que convierte la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A en mevalonato, un precursor del colesterol, y que limita la síntesis del mismo. El sitio de acción principal de la Rosuvastatina es el hígado, el órgano blanco de la reducción del colesterol. La Rosuvastatina aumenta el número de receptores hepáticos de LDL en la superficie celular, mejorando la captación y el catabolismo de las LDL e inhibiendo la síntesis hepática de las VLDL, con lo que reduce el número total de partículas de VLDL y LDL.

**Efectos farmacodinámicos:** **Skorlat®** reduce los niveles elevados de colesterol LDL, colesterol total y triglicéridos y aumenta los niveles de colesterol HDL. También disminuye los niveles de ApoB, C-no HDL, C-VLDL, TG-VLDL.

## INDICACIONES:

-Hipercolesterolemia primaria, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota o dislipidemia mixta como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos (p. ej., ejercicio y disminución de peso).

-Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (p. ej., aféresis de LDL), o si tales tratamientos son inadecuados.

## VÍA ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## POSOLOGÍA:

Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe seguir una dieta hipolipídica convencional y debe continuarla durante el tratamiento. La dosis debe individualizarse en función del objetivo terapéutico y de la respuesta del paciente.

La dosis inicial recomendada es de 5 mg o 10 mg por vía oral una vez al día en pacientes que reciben una estatina por primera vez y en pacientes que cambian de otro inhibidor de la HMG CoA reductasa a **Skorlat®**. La dosis inicial debe elegirse tomando en cuenta el nivel de colesterol y el riesgo cardiovascular futuro de cada paciente, así como el riesgo potencial de reacciones adversas. Si es necesario, la dosis puede aumentarse al siguiente nivel después de 4 semanas. En vista del aumento de la frecuencia de reacciones adversas con la dosis de 40 mg comparada con las dosis más bajas, el ajuste final a la dosis máxima de 40 mg sólo debe considerarse en pacientes con hipercolesterolemia severa y con un alto riesgo cardiovascular (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no hayan alcanzado el objetivo terapéutico con la dosis de 20 mg; estos pacientes deben ser objeto de una observación periódica. Se recomienda la supervisión por un especialista al empezar la dosis de 40 miligramos.

**Skorlat®** puede administrarse a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

**Niños:** La experiencia está limitada a un pequeño número de niños (8 años de edad en adelante) con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Por lo tanto, **Skorlat®** no se recomienda para uso pediátrico.

**Pacientes de edad avanzada:** Se recomienda una dosis inicial de 5 mg en pacientes de más de 70 años: No es necesario ningún otro ajuste de la dosis en función de la edad.

**Insuficiencia renal:** No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg en los pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 mL/min).

## CONTRAINDICACIONES:

El uso de **Skorlat®**, está contraindicado en las siguientes situaciones:

- En los pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- En los pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal.
- En los pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min).
- En los pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina.
- Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

**La dosis de 40 mg está contraindicada en los pacientes con factores de predisposición a la miopatía / rhabdomiólisis:**

- Insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 mL/min).
- Hipotiroidismo.
- Antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios.
- Antecedentes de toxicidad muscular con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa o con un fibrato.
- Alcoholismo.
- Situaciones en las que podría presentarse una elevación de las concentraciones plasmáticas.

## EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas observadas con **Skorlat®** son generalmente leves y transitorias. En los estudios clínicos controlados, menos del 4% de los pacientes tratados con Rosuvastatina tuvieron que retirarse de los estudios debido a reacciones adversas.

Se incluyen:

- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareos.
- Trastornos gastrointestinales: Estreñimiento, náuseas, dolor abdominal
- Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conjuntivo: Mialgia, miopatía y rhabdomiólisis.
- Trastornos generales: Astenia.
- Trastornos renales: Se ha observado proteinuria (principalmente de origen tubular y detectada con tiras reactivas) en pacientes tratados con Rosuvastatina.
- Trastornos hepáticos: Como sucede con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha observado un aumento de las concentraciones de transaminasas en función de la dosis en un pequeño número de pacientes que recibieron Rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

Como sucede con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas tiende a relacionarse con la dosis.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

**-Antagonistas de la vitamina K:** Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, el inicio del tratamiento con Rosuvastatina o el aumento de la dosis del mismo en los pacientes que reciben un tratamiento concomitante con antagonistas de la vitamina K (warfarina, p. ej.), puede provocar un aumento del INR (índice normalizado internacional de actividad de protrombina). La suspensión o la reducción de la dosis de Rosuvastatina pueden disminuir el INR. En estos casos se recomienda vigilar este índice.

**-Gemfibrozil y otros hipolipemiantes:** Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la administración concomitante de Rosuvastatina y de gemfibrozil provocó una duplicación de los valores de C<sub>máx</sub> y ABC de la Rosuvastatina.

**-Ezetimiba:** La administración concomitante de Rosuvastatina y ezetimiba no ocasiona cambios del ABC o de la C<sub>máx</sub> para ninguno de los dos medicamentos. Sin embargo no se puede excluir una interacción farmacodinámica en términos de efectos adversos entre Rosuvastatina y ezetimiba.

**-Antiácidos:** La administración simultánea de Rosuvastatina con una suspensión antiácida a base de hidróxido de aluminio y magnesio provocó una disminución de aproximadamente un 50% de las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina. Sin embargo, este efecto se atenuó al administrar el antiácido 2 horas después de Rosuvastatina.

**-Eritromicina:** La administración concomitante de Rosuvastatina y de eritromicina disminuyó el ABC y la C<sub>máx</sub> de la Rosuvastatina en un 20% y 30%, respectivamente. Esta interacción pudo deberse al aumento de la motilidad intestinal provocado por la eritromicina.

**-Anticonceptivos orales / terapia hormonal de reemplazo (THR):** La administración concomitante de Rosuvastatina y un anticonceptivo oral aumentó el ABC del etinilestradiol y del norgestrel en un 26% y 34%, respectivamente. Deben tenerse en cuenta estos aumentos de las concentraciones plasmáticas al elegir las dosis de los anticonceptivos orales. Otros medicamentos: En vista de los resultados obtenidos en estudios de interacciones específicas, no se prevén interacciones de importancia clínica con la digoxina.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se ha establecido la seguridad de Rosuvastatina durante el embarazo y la lactancia, **Skorlat®** está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

Las mujeres con potencial de concebir deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La rosuvastatina no se debe administrar a pacientes con enfermedad hepática activa o con persistente aumento de las concentraciones de aminotransferasa sérica y debe suspenderse si los aumentos son marcados y persistentes en las concentraciones de aminotransferasas séricas.

La rosuvastatina puede causar miopatía y rhabdomiólisis, especialmente a altas dosis, y debe usarse con precaución en pacientes con riesgo de rhabdomiólisis, y en particular en pacientes que toman medicamentos que aumentan las concentraciones plasmáticas de las estatinas como la rosuvastatina; se debe interrumpir el tratamiento si la creatina fosfoquinasa aumenta de manera significativa o si se diagnostica miopatía.

Los pacientes con insuficiencia renal tienen un riesgo mayor de desarrollar miopatía y las estatinas deben utilizarse con precaución, especialmente en dosis altas. En insuficiencia renal grave, las concentraciones en plasma de rosuvastatina puede aumentar y la reducción de la dosis puede ser necesaria. La rosuvastatina, (al igual que todas las estatinas) se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Ante la eventualidad de una sobredosis, trasladar al paciente al hospital más cercano. Aunque no existe tratamiento específico para una sobredosis, frente este evento, el paciente debe recibir tratamiento sintomático y se deben instaurar las medidas de soporte según la necesidad. La hemodiálisis no aumenta significativamente la depuración de la Rosuvastatina.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

- Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Su venta requiere receta médica.

## ALMACENAMIENTO:

- Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

## PRESENTACIÓN:

**Skorlat 5, 10, 20 y 40:** Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

## Elaborado por:

Laboratorio Magnachem Internacional, S.R.L.  
República Dominicana

Información actualizada, septiembre 2019.

A-401502 R.3