

LIPOSTABIL PLUS^{QUIMFA}

Rosuvastatina, Acido Fenofibrico

Inhibidor de la HMG-CoA reductasa.

- 10mg. Caja x 30 cáp. de liberación prolongada.
- 20mg. Caja x 30 cáps. de liberación prolongada.

LIPOSTABIL PLUS® 10

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Rosuvastatina 10 mg (equiv. a Rosuvastatina Cálcica 10,40 mg)

Ácido Fenofibrico..... 135 mg

Excipientes..... c.s.p.

LIPOSTABIL PLUS® 20

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Rosuvastatina 20 mg (equiv. a Rosuvastatina Cálcica 20,80 mg)

Ácido Fenofibrico.....135 mg

Excipientes.....c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la HMG-CoA reductasa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado en el tratamiento de pacientes adultos con dislipidemia. La dislipidemia mixta es reconocido factor de riesgo para enfermedad coronaria. Se caracteriza por una elevación de las lipoproteínas de baja densidad, con LDL pequeñas y densas, HDL disminuido, y niveles elevados de triglicéridos TG. Esto es conocido como la triada lipídica. Adicionalmente el tratamiento de este tipo de dislipidemias es de gran importancia de la incidencia de enfermedad coronaria, particularmente en pacientes con otras enfermedades asociadas como la diabetes y síndrome cardiometabólico. En tres estudios randomizados, doble ciego, multicéntricos, en pacientes adultos con dislipidemias mixtas, la administración de ácido fenofibrico 135 mg una vez al día, más dosis bajas o moderadas de estatina (atorvastatina 20 o 40 mg, rosuvastatina 10 o 20 mg, o simvastatina 20 o 40 mg), por 12 semanas, mejoraron los niveles de HDL-Col, triglicéridos (TG) y lipoproteínas de baja densidad LDL-Col de una manera mucho más importante que la monoterapia con estatinas o ácido fenofibrico.

En un estudio multicéntrico abierto de 52 semanas, los niveles de HDL-C, TG y LDL-C mejoraron y se mantuvieron durante la terapia combinada una vez al día con ácido fenofibrico 135

mg, más dosis moderadas de estatinas (atorvastatina 40mg, rosuvastatina 20 mg, o simvastatina 40 mg).

Dosis de una vez al día de ácido fenofibrico 135 mg más una estatina, fueron generalmente tan bien toleradas como la monoterapia con solo ácido fenofibrico en pacientes con dislipidemia mixta. La incidencia de reacciones adversas fue similar en los grupos de terapia combinada y monoterapia.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Lipostabil Plus® 10: podrá tomarse una vez al día con o sin alimentos.

Lipostabil Plus® 20: podrá tomarse una vez al día con o sin alimentos.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La terapia combinada una vez al día con ácido fenofibrico 135 mg más una estatina ha sido generalmente tan bien tolerada como la monoterapia con ácido fibrico y/o rosuvastatina. La incidencia de eventos adversos ha sido generalmente similar en estos grupos. Los registros más frecuentes de eventos adversos son: cefalea, dolor de espalda, infecciones del tracto urinario superior, náuseas, násofaringitis, diarrea, y mialgia. La incidencia de eventos adversos relacionados al tratamiento con ácido fenofibrico mas dosis bajas de rosuvastatina está entre un 22,7-23,8% y con monoterapia con dosis iguales de estatina fue de 16,0-24,1 %. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

Los eventos adversos de tipo muscular ha sido similar entre el grupo de la asociación y el grupo monoterapia, siendo la incidencia de mialgia típicamente similar entre grupo ácido fibrico más estatina (1,8-4,5%) y la monoterapia con ácido fibrico (2,7-5,0%). No se reportaron casos de rabiomíolisis.

La incidencia de incremento en los niveles de creatin fosfoquinasa (CPK) superiores a 5 o 10 veces del nivel limite fue generalmente bajo en el grupo de asociación (0,0-1,9%), y en el de monoterapia con ácido fenofibrico (0,0%), y estatinas (0,0-2,3%).

Con rosuvastatina, como con la mayoría de las estatinas, se pueden presentar mialgias, astenia, debilidad muscular, calambres. Esta sintomatología muscular es más frecuente con dosis superior a 20 mg día. Si los niveles de CPK están por encima de 5 veces los niveles normales, se debe suspender el

tratamiento.

Se ha observado menos frecuente efectos renales que se acompañan de proteinuria y hematuria. Este efecto desaparece al suspender el tratamiento.

Otros eventos adversos reportados con: cefalea, mareos, estreñimiento, náuseas y dolor abdominal, pancreatitis, ictericia, hepatitis; artralgia, polineuropatía, edema angioneurótico. Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez
Reg. Prof. N° 4.142
Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS