

# Rosuvast 5

# Rosuvast 10

# Rosuvast 20

# Rosuvast 40

# Rosuvastatina

Comprimidos Recubiertos

Industria Estadounidense  
EXPENDIO BAJO RECETA

## FÓRMULA

**Rosuvast 5:** cada Comprimido Recubierto contiene Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 5 mg. Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Fosfato de Calcio, Croscopolidona, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Triacetato de Glicerilo, Dióxido de Titanio, Amarillo Óxido Férrico c.s.

**Rosuvast 10:** cada Comprimido Recubierto contiene Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 10 mg. Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Fosfato de Calcio, Croscopolidona, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Triacetato de Glicerilo, Dióxido de Titanio, Rojo Óxido Férrico c.s.

**Rosuvast 20:** cada Comprimido Recubierto contiene Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 20 mg. Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Fosfato de Calcio, Croscopolidona, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Triacetato de Glicerilo, Dióxido de Titanio, Rojo Óxido Férrico c.s.

**Rosuvast 40:** cada Comprimido Recubierto contiene Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 40 mg. Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Fosfato de Calcio, Croscopolidona, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Triacetato de Glicerilo, Dióxido de Titanio, Rojo Óxido Férrico c.s.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la HMG-CoA reductasa. Código ATC: C10A A07.

## INDICACIONES

**Rosuvast se indica para:**

- 1- Hiperlipidemia y dislipidemia mixta**  
Rosuvast está indicado como terapia adyuvante para la dieta con el objetivo de reducir el colesterol total, colesterol-HDL, ApoB, colesterol-noHDL y triglicéridos elevados, y de aumentar el colesterol-HDL, en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. Los agentes que alteran el nivel de lípidos deben utilizarse en combinación con una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando la respuesta a la dieta y las intervenciones farmacológicas han sido inadecuadas.
- 2- Pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica**  
Rosuvast está indicado como terapia adyuvante de la dieta para reducir el colesterol total, colesterol-LDL y los niveles de ApoB en adolescentes de sexo masculino y femenino, que se encuentran por lo menos 1 año después de la menarca de 10-17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, si después de un ensayo adecuado con dieta, los siguientes resultados están presentes: colesterol-LDL > 190 mg/dL, > 160 mg/dL y hay antecedentes familiares positivos de enfermedad cardiovascular (ECV) prematura o dos o más de otros factores de riesgo de ECV.
- 3- Hipertriglicétemia**  
Rosuvast está indicado como terapia adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertriglicétemia primaria.
- 4- Disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia tipo III)**  
Rosuvast está indicado como terapia adyuvante de la dieta para el tratamiento de los pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia tipo III).
- 5- Hipercolesterolemia familiar homocigota**  
Rosuvast está indicado para reducir el colesterol-LDL, colesterol total y ApoB en pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar homocigota como un adyuvante a otros tratamientos reductores de lípidos (por ejemplo: aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.
- 6- Retraso de la progresión de la aterosclerosis**  
Rosuvast está indicado como terapia adyuvante de la dieta para retrasar la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos, como parte de una estrategia terapéutica a fin de disminuir el colesterol total y el colesterol-LDL hasta los niveles deseados.
- 7- Prevención de eventos cardiovasculares**  
En pacientes adultos con aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular arteriosclerótica, en base a la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular tales como un nivel elevado de Proteína C Reactiva de alta sensibilidad (PCRs), edad (≥ 50 años en hombres y ≥ 60 años en mujeres), hipertensión, colesterol-HDL bajo, tabaquismo o antecedentes familiares de enfermedad cardíaca coronaria prematura, Rosuvast está indicado para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, angina inestable o revascularización arterial).

## Límites de uso

Rosuvast no ha sido estudiado en dislipidemias de Fredrickson tipos I y V.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### Acción farmacológica

#### Mecanismo de acción

Rosuvast es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima limitante en la conversión de la coenzima A-3-hidroxi-3-metilglutaril en mevalonato, un precursor para el colesterol. Los estudios in vivo realizados en animales, los estudios in vivo en células cultivadas de animales y humanos han demostrado que Rosuvast tiene una alta captación y selectividad para actuar en el hígado, órgano objetivo de la terapia para reducir el colesterol. En estudios in vivo in vitro, Rosuvast produce sus efectos modificadores del perfil lipídico de dos maneras. En primer lugar, aumenta la cantidad de receptores LDL hepáticos sobre la superficie celular, mejorando la captación y catálisis de LDL. En segundo lugar, Rosuvast inhibe la síntesis hepática de VLDL, por lo cual reduce la cantidad total de partículas VLDL y LDL.

### Farmacocinética

**Absorción:** en estudios de farmacología clínica llevados a cabo en el hombre, las concentraciones plasmáticas máximas de Rosuvastatina se logran aproximadamente después de 3 a 5 horas de la administración oral. Versus la concentración máxima (C<sub>max</sub>) como el área bajo la curva de concentración plasmática versus tiempo (AUC) aumentan, aproximadamente, en forma proporcional a la dosis de Rosuvastatina. La biodisponibilidad absoluta de Rosuvastatina es aproximadamente el 20%.

La administración de Rosuvast con alimentos no afecta el ABC de Rosuvastatina. Las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina no difieren después de la administración de Rosuvastatina con o sin alimentos.

**Distribución:** el volumen medio de distribución en estado de equilibrio de Rosuvastatina es de alrededor de 134 litros. Rosuvastatina se une en un 88% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. La unión es reversible e independiente de las concentraciones plasmáticas.

**Metabolismo:** Rosuvastatina no es extensamente metabolizada; aproximadamente el 10% de una dosis radiomarcada se recupera como metabolito. El metabolito principal es N-desmetil-Rosuvastatina, que se forma principalmente por el citocromo P450 2C9, y los estudios in vitro han demostrado que N-desmetil-Rosuvastatina tiene aproximadamente un sexto a la mitad de la actividad inhibidora de la HMG-CoA reductasa. En la HMG-CoA reductasa, la Rosuvastatina radiomarcada representó más del 90% de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa plasmática.

**Excreción:** después de la administración oral, Rosuvastatina y sus metabolitos se excretan principalmente en las heces (90%). La vida media de eliminación (t<sub>1/2</sub>) de Rosuvastatina es de aproximadamente 19 horas. Después de una dosis intravenosa, aproximadamente el 28% del *clearance* corporal total fue a través de la vía renal, y el 72% a través de la vía hepática.

### Poblaciones especiales

**Sexo:** no se hallaron diferencias en las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina entre hombres y mujeres.

**Raza:** en un análisis farmacocinético de la población no reveló diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética entre los grupos caucásicos, hispanos, y negros o afrocaribeños. Sin embargo, estudios farmacocinéticos, muestran un aumento de aproximadamente dos veces la exposición promedio (AUC y C<sub>max</sub>) en sujetos asiáticos cuando se compara con un grupo de control caucásico.

**Pacientes geriátricos:** no hubo diferencias en las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina entre las poblaciones geriátricas y no geriátricas (edad ≥ 65 años).

**Insuficiencia renal:** el deterioro renal leve a moderado (*clearance* de creatinina [ClCr] >= 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) no tuvo influencia sobre la concentración plasmática de Rosuvastatina. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina aumentaron a un grado clínicamente significativo (aproximadamente 3 veces) en pacientes con deterioro renal severo (ClCr < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) que no recibían hemodiálisis en comparación con sujetos sanos (ClCr > 80 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

**Hemodiálisis:** las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina en el estado estable en pacientes con hemodiálisis crónica fueron aproximadamente 50% más elevadas en comparación con sujetos voluntarios sanos con función renal normal.

**Insuficiencia hepática:** en pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica, las concentraciones de Rosuvastatina aumentaron modestamente. En pacientes con enfermedad de Child-Pugh A, la C<sub>max</sub> y el ABC aumentaron en un 60% y 5%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal. En pacientes con enfermedad de Child-Pugh B, la C<sub>max</sub> y el ABC aumentaron en un 100% y 21%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal.

### Interacción con medicamentos

**Citocromo P450 3A4:** El *clearance* de Rosuvastatina no depende del metabolismo mediado por el citocromo P450 3A4 en un grado clínicamente significativo.

## Tabla 1. Efecto de los fármacos coadministrados sobre la exposición sistémica a la Rosuvastatina

Fármaco coadministrado y régimen de dosificación	Rosuvastatina		
	Dosis (mg)*	Cambio en el ABC**	Cambio en la C <sub>max</sub> **
Ciclosporina - dosis estable requerida (75 mg - 200 mg dos veces por día)	10 mg por día durante 10 días	↑ 7 veces***	↑ 11 veces***
Gembfibrozil 600 mg dos veces por día durante 7 días	80 mg	↑ 1,9 veces***	↑ 2,2 veces***
Combinación de lopinavir / ritonavir 400 mg/100 mg dos veces por día durante 10 días	20 mg por día durante 7 días	↑ 2 veces***	↑ 5 veces***

Fármaco coadministrado y régimen de dosificación	Rosuvastatina		
	Dosis (mg)*	Cambio en el ABC**	Cambio en la C <sub>max</sub> **
Combinación de atazanavir / ritonavir de 300 mg / 100 mg, 1 / día durante 10 días	10 mg	↑ 3 veces***	↑ 7 veces***
Combinación de tipranavir / ritonavir de 500 mg / 200 mg, 2 / día durante 10 días	10 mg	↑ 26 %	↑ 2 veces
Fosamprenavir / ritonavir 700 mg / 100 mg, 2 / día durante 7 días	10 mg	↑ 8 %	↑ 45 %
Fenofibrato 67 mg tres veces por día durante 7 días	10 mg	↑ 7 %	↑ 21 %
Ácido hidroxido de magnesio y aluminio	40 mg	↓ 54 %***	↓ 50 %***
Administrado simultáneamente administrado con un intervalo de 2 horas	40 mg	↓ 22 %	↓ 16 %
Eritromicina 500 mg cuatro veces por día durante 7 días	80 mg	↓ 20 %	↓ 31 %
Ketoconazol 200 mg dos veces por día durante 7 días	80 mg	↓ 2 %	↓ 5 %
Itraconazol 200 mg por día durante 2 días	10 mg	↓ 39 %	↓ 36 %
	80 mg	↓ 28 %	↓ 15 %
Fluconazol 200 mg por día durante 11 días	80 mg	↑ 14 %	↑ 9 %

\*Dosis única a menos que se indique lo contrario.  
\*\*Cociente medio (con/sin fármaco administrado en forma concomitante y sin cambio = 1 vez) o % de cambio (con/sin fármaco administrado en forma concomitante y sin cambio = 0 %); los símbolos ↑ y ↓ indican el aumento y la disminución de la exposición, respectivamente.  
\*\*\*Cambio estadísticamente significativo (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

## Tabla 2. Efecto de la coadministración de Rosuvastatina sobre la exposición sistémica a otros fármacos

Régimen de Dosificación de la Rosuvastatina	Fármaco Coadministrado		
	Nombre y dosis	Cambio en el ABC	Cambio en la C <sub>max</sub>
40 mg por día durante 10 días	Darifenacina 25 mg, dosis única	RW-Warfarina ↑ 4 %	RW-Warfarina ↓ 11 % S-Warfarina 0 %
40 mg por día durante 12 días	Warfarina 0,5 mg, dosis única	↑ 4 %	↑ 4 %
40 mg por día durante 28 días	Anticoagulante oral (etilestradiol 0,035 mg / norgestrel 0,180, 0,215 y 0,250 mg por día durante 21 días)	EE ↑ 26% NG ↓ 34%	EE ↑ 25% NG ↓ 23%

EE = etilestradiol, NG = norgestrel  
\*Efectos farmacodinámicos clínicamente significativos (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

## POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El régimen de dosis de Rosuvast es de 5 a 40 mg por vía oral una vez por día.

La dosis inicial recomendada es de 20 mg.

Rosuvast puede administrarse como una dosis única en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Al iniciar el tratamiento con Rosuvast o al pasar desde otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa a este, primero se debe usar la dosis inicial apropiada de Rosuvast y sólo después de la debe titular según la respuesta del paciente y el objetivo particular de la terapia.

Luego del inicio o del ajuste de la dosis de Rosuvast, los niveles de los lípidos deben ser analizados dentro de las 2 a 4 semanas y la dosis debe ser ajustada en consecuencia.

La dosis de 40 mg de Rosuvast sólo se debe utilizar para aquellos pacientes que no alcanzan el objetivo terapéutico de colesterol-LDL con la dosis de 20 mg (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

### Hipercolesterolemia familiar heterocigótica en pacientes pediátricos (10 a 17 años de edad)

El rango de dosis habitual de Rosuvast es de 5-20 mg/día; la dosis máxima recomendada es de 20 mg/día (las dosis superiores a los 20 mg no han sido estudiadas en esta población de pacientes). Las dosis deben ser individualizadas de acuerdo con el objetivo recomendado de la terapia (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES" e "INDICACIONES"). Los ajustes se deben realizar a intervalos de 4 semanas o más.

### Hipercolesterolemia familiar homocigota

La dosis inicial recomendada de Rosuvast es de 20 mg una vez al día. La respuesta a la terapia debe ser estimada a partir de niveles de pre-aféresis de colesterol-LDL.

### Dosis en pacientes asiáticos

El inicio de la terapia debería realizarse a Rosuvast 5 mg una vez al día.

En pacientes que toman ciclosporina la terapia debe limitarse a Rosuvast 5 mg una vez al día. En pacientes que toman una combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir, la dosis de Rosuvast se debe limitar a 10 mg una vez por día (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" e "INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS").

El riesgo de sufrir efectos musculoesqueléticos puede aumentar cuando se usa Rosuvast en combinación con niacina o fenofibrato; en este caso se debe considerar una reducción de la dosis de Rosuvast. El tratamiento en combinación con gemfibrozil debe evitarse debido a un aumento en la exposición de Rosuvast con el uso concomitante. Si Rosuvast se usa en combinación con gemfibrozil, la dosis de Rosuvast se debe limitar a 10 mg una vez al día (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" e "INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS").

**Dosis en pacientes con insuficiencia renal severa**  
Para pacientes con deterioro renal severo (ClCr ≤ 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) que no estén recibiendo hemodiálisis, la dosis inicial de Rosuvast debe ser de 5 mg una vez al día y no debe exceder los 10 mg una vez al día.

## CONTRAINDICACIONES

Rosuvast está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de este producto. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con Rosuvast, incluidos erupción, prurito, urticaria y angioedema.
- Pacientes con enfermedad hepática activa, que puede incluir elevaciones persistentes e inexplicadas de los niveles de transaminasas hepáticas.

**Embarazo:** debido a que los datos de la HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis del colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, pueden causar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada. No existe un beneficio evidente de la terapia durante el embarazo, y no se ha establecido la seguridad en mujeres embarazadas. Si la paciente queda embarazada mientras está recibiendo este fármaco, se debe discontinuar la terapia de inmediato y se le debe informar sobre el peligro potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuado durante el embarazo.

**Lactancia:** dado que otros fármacos de esta clase pasan a la leche materna y que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa tienen el potencial de causar reacciones adversas graves en los lactantes, se les debe advertir a las mujeres que necesitan ser tratadas con Rosuvast que no amamenten.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Anormalidades en las enzimas hepáticas y monitoreo:** se recomienda de la prueba de las enzimas hepáticas se realicen antes y a las 12 semanas después del inicio de la terapia o de cualquier aumento de la dosis, y periódicamente (por ejemplo, semestralmente) de allí en adelante. Se han informado aumentos de la transaminasa glutámico-piruvica (TGO o ALT) y la transaminasa oxalacética (TGO o AST) con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo Rosuvast, en la mayoría de los casos. Los pacientes que desarrollan mayores niveles de transaminasas deben ser monitoreados de cerca durante el primer trimestre cuando se detectó el embarazo, y se recomendará mejorar con la terapia continua o después de una breve interrupción en la terapia. Hubo dos casos de ictericia, en los que no se pudo determinar una relación con la terapia de Rosuvast, los cuales se resolvieron después de la discontinuación de la terapia. No hubo casos de insuficiencia hepática o enfermedad hepática irreversible en los estudios clínicos.

En un análisis combinado de estudios controlados con placebo, los aumentos en las transaminasas séricas a >3 veces el límite superior de los valores normales se produjeron en el 1,1% de los pacientes que tomaron Rosuvast en comparación con el 0,5% de los pacientes tratados con placebo. Los pacientes que desarrollan mayores niveles de transaminasas deben ser monitoreados de cerca durante el primer trimestre cuando se detectó el embarazo, y se recomendará mejorar con la terapia continua o después de una breve interrupción en la terapia. Hubo dos casos de ictericia, en los que no se pudo determinar una relación con la terapia de Rosuvast, los cuales se resolvieron después de la discontinuación de la terapia. No hubo casos de insuficiencia hepática o enfermedad hepática irreversible en los estudios clínicos.

En un análisis combinado de estudios controlados con placebo, los aumentos en las transaminasas séricas a >3 veces el límite superior de los valores normales se produjeron en el 1,1% de los pacientes que tomaron Rosuvast en comparación con el 0,5% de los pacientes tratados con placebo. Los pacientes que desarrollan mayores niveles de transaminasas deben ser monitoreados de cerca durante el primer trimestre cuando se detectó el embarazo, y se recomendará mejorar con la terapia continua o después de una breve interrupción en la terapia. Hubo dos casos de ictericia, en los que no se pudo determinar una relación con la terapia de Rosuvast, los cuales se resolvieron después de la discontinuación de la terapia. No hubo casos de insuficiencia hepática o enfermedad hepática irreversible en los estudios clínicos.

Rosuvast se debe usar con precaución en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática crónica (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES, Acción farmacológica, Poblaciones especiales, Insuficiencia hepática"). La enfermedad hepática activa o las elevaciones persistentes inexplicadas de transaminasas son contraindicaciones para el uso de Rosuvast (ver "CONTRAINDICACIONES").

**Efectos musculoesqueléticos:** se han informado casos de miopatía y rabdomiólisis con insuficiencia renal aguda secundaria debido a mioglobinuria, con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo Rosuvast. Estos riesgos pueden ocurrir en cualquier nivel de dosificación, pero aumentan con la dosis más alta (40 mg).

Rosuvast se debe prescribir con cuidado en pacientes con factores predisponentes para miopatía, tales como deterioro renal, edad avanzada (>= 65 años de edad) e hipotiroidismo tratado inadecuadamente. El riesgo de sufrir miopatía durante el tratamiento con Rosuvast puede aumentar con la administración concurrente de algunas otras terapias reductoras de lípidos (por ejemplo: niasina, fenofibrato, ciclosporina o lopinavir / ritonavir o atazanavir / ritonavir (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" e "INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS").

El tratamiento con Rosuvast se debe discontinuar si se observan niveles marcadamente elevados de creatinina quinasa (CK), o si se diagnostica o se sospecha una miopatía. La terapia con Rosuvast también debe ser discontinuada en cualquier paciente que presente una condición aguda, sería, indicativa de miopatía o con predisposición al desarrollo de insuficiencia renal debido a rabdomiólisis (por ejemplo, sepsis, hipertensión, deshidratación, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endocrinos y electrolíticos severos, o convulsiones o traumatismos).

Se debe advertir a los pacientes que informen de inmediato el dolor, la sensibilidad o la debilidad muscular inexplicable, particularmente si está acompañado por malestar o fiebre.

**Anticoagulantes cumarínicos concomitantes:** es necesario tener precaución cuando se administran anticoagulantes junto con Rosuvast debido a la potenciación de los anticoagulantes tipo cumarina para prolongar el tiempo de protrombina / Razón Internacional Normalizada (RIN). En los pacientes que toman anticoagulantes cumarínicos y Rosuvast de manera concomitante, se debe determinar la RIN antes de iniciar el tratamiento con Rosuvast y no se produce una significativa alteración del RIN (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" e "INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS").

Proteinuria y hematuria: en el programa de estudios clínicos de Rosuvastatina, se observó proteinuria positiva con tira reactiva y hematuria microscópica entre los pacientes tratados con Rosuvastatina. Este hallazgo fue más frecuente en los pacientes que tomaban Rosuvastatina 40 mg que en aquellos que tomaron menores dosis de Rosuvastatina o en aquellos que tomaron otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, aunque por lo general estos eventos fueron transitorios y no se asociaron con el empeoramiento de la función renal. Si bien se desconoce la importancia clínica de este hallazgo, se debe considerar una reducción de la dosis en pacientes tratados con Rosuvast que presentan proteinuria y/o hematuria persistentes inexplicadas durante la evaluación rutinaria de laboratorio.

**Efectos adversos:** con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo Rosuvast, se han reportado aumentos de los niveles de HbA1c y de glucosa sérica en adultos (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Si bien los estudios clínicos han demostrado que Rosuvast como fármaco único no reduce la concentración plasmática basal de cortisol ni deteriora la reserva adrenal, se debe tener cuidado si se administra Rosuvast concomitantemente con fármacos que pueden disminuir los niveles o la actividad de las hormonas esteroideas endógenas tales como el ketoconazol, espironolactona y cimetidina.

## USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### Embarazo

**Efectos teratogénicos**  
Rosuvast está contraindicado en mujeres embarazadas o que pudieran quedar embarazadas. El colesterol y los triglicéridos séricos aumentan durante un embarazo normal, y los productos del colesterol son esenciales para el desarrollo fetal. La aterosclerosis es un proceso crónico, y la discontinuación de los fármacos reductores de lípidos durante el embarazo debe tener un impacto menor en los resultados a largo plazo de la terapia contra la hiperlipidemia primaria (ver "CONTRAINDICACIONES").

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados de Rosuvastatina en mujeres embarazadas. Hubo informes esporádicos de anomalías congénitas luego de la exposición intrauterina a los inhibidores de la HMG-CoA reductasa. En una revisión de aproximadamente 100 embarazos seguidos en forma prospectiva en mujeres expuestas a otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de anomalías congénitas, abortos espontáneos y muerte fetal no excedió el porcentaje esperado en la población general. Sin embargo, este estudio sólo pudo excluir un riesgo entre tres y cuatro veces mayor de anomalías congénitas respecto de la incidencia general. En los casos de estos casos, el tratamiento con el fármaco comenzó antes del embarazo y se suspendió durante el primer trimestre cuando se detectó el embarazo.

Rosuvastatina a través la placenta en ratas y conejos. En ratas, Rosuvastatina no fue teratogénico en exposiciones sistémicas equivalentes a una dosis terapéutica humana de 40 mg/día. Con 10-12 veces la dosis humana de 40 mg/día, se observó una supervivencia disminuida de las crías, disminución del peso corporal entre crías hembras y un retraso en la ostificación. En conejos, la viabilidad del pimiento y la mortalidad materna aumentaron con dosis equivalentes a la dosis humana de 40 mg/día.

Rosuvast puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Si la paciente queda embarazada mientras está siendo tratada con Rosuvast, se deberá advertir sobre el riesgo potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuo durante el embarazo.

Se desconoce si la Rosuvastatina es excretada en la leche humana, pero una pequeña cantidad de otro fármaco de esta clase pasa a la leche materna. En ratas, las concentraciones de Rosuvastatina en la leche materna son tres veces mayores que los niveles en plasma; sin embargo, los niveles de fármaco en la leche materna en animales no reflejan con precisión los niveles en la leche materna humana. Dado que otros fármacos de esta clase pasan a la leche materna y que los bebés tratados con placebo o con Rosuvast durante la exposición a la Rosuvastatina a través la placenta en ratas y conejos. En ratas, Rosuvastatina no fue teratogénico en exposiciones sistémicas equivalentes a una dosis terapéutica humana de 40 mg/día. Con 10-12 veces la dosis humana de 40 mg/día, se observó una supervivencia disminuida de las crías, disminución del peso corporal entre crías hembras y un retraso en la ostificación. En conejos, la viabilidad del pimiento y la mortalidad materna aumentaron con dosis equivalentes a la dosis humana de 40 mg/día.

Rosuvast puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Si la paciente queda embarazada mientras está siendo tratada con Rosuvast, se deberá advertir sobre el riesgo potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuo durante el embarazo.

Se desconoce si la Rosuvastatina es excretada en la leche humana, pero una pequeña cantidad de otro fármaco de esta clase pasa a la leche materna. En ratas, las concentraciones de Rosuvastatina en la leche materna son tres veces mayores que los niveles en plasma; sin embargo, los niveles de fármaco en la leche materna en animales no reflejan con precisión los niveles en la leche materna humana. Dado que otros fármacos de esta clase pasan a la leche materna y que los bebés tratados con placebo o con Rosuvast durante la exposición a la Rosuvastatina a través la placenta en ratas y conejos. En ratas, Rosuvastatina no fue teratogénico en exposiciones sistémicas equivalentes a una dosis terapéutica humana de 40 mg/día. Con 10-12 veces la dosis humana de 40 mg/día, se observó una supervivencia disminuida de las crías, disminución del peso corporal entre crías hembras y un retraso en la ostificación. En conejos, la viabilidad del pimiento y la mortalidad materna aumentaron con dosis equivalentes a la dosis humana de 40 mg/día.

Rosuvast puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Si la paciente queda embarazada mientras está siendo tratada con Rosuvast, se deberá advertir sobre el riesgo potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuo durante el embarazo.

Se desconoce si la Rosuvastatina es excretada en la leche humana, pero una pequeña cantidad de otro fármaco de esta clase pasa a la leche materna. En ratas, las concentraciones de Rosuvastatina en la leche materna son tres veces mayores que los niveles en plasma; sin embargo, los niveles de fármaco en la leche materna en animales no reflejan con precisión los niveles en la leche materna humana. Dado que otros fármacos de esta clase pasan a la leche materna y que los bebés tratados con placebo o con Rosuvast durante la exposición a la Rosuvastatina a través la placenta en ratas y conejos. En ratas, Rosuvastatina no fue teratogénico en exposiciones sistémicas equivalentes a una dosis terapéutica humana de 40 mg/día. Con 10-12 veces la dosis humana de 40 mg/día, se observó una supervivencia disminuida de las crías, disminución del peso corporal entre crías hembras y un retraso en la ostificación. En conejos, la viabilidad del pimiento y la mortalidad materna aumentaron con dosis equivalentes a la dosis humana de 40 mg/día.

Rosuvast puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Si la paciente queda embarazada mientras está siendo tratada con Rosuvast, se deberá advertir sobre el riesgo potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuo durante el embarazo.

Se desconoce si la Rosuvastatina es excretada en la leche humana, pero una pequeña cantidad de otro fármaco de esta clase pasa a la leche materna. En ratas, las concentraciones de Rosuvastatina en la leche materna son tres veces mayores que los niveles en plasma; sin embargo, los niveles de fármaco en la leche materna en animales no reflejan con precisión los niveles en la leche materna humana. Dado que otros fármacos de esta clase pasan a la leche materna y que los bebés tratados con placebo o con Rosuvast durante la exposición a la Rosuvastatina a través la placenta en ratas y conejos. En ratas, Rosuvastatina no fue teratogénico en exposiciones sistémicas equivalentes a una dosis terapéutica humana de 40 mg/día. Con 10-12 veces la dosis humana de 40 mg/día, se observó una supervivencia disminuida de las crías, disminución del peso corporal entre crías hembras y un retraso en la ostificación. En conejos, la viabilidad del pimiento y la mortalidad materna aumentaron con dosis equivalentes a la dosis humana de 40 mg/día.

Rosuvast puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Si la paciente queda embarazada mientras está siendo tratada con Rosuvast, se deberá advertir sobre el riesgo potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuo durante el embarazo.

Se desconoce si la Rosuvastatina es excretada en la leche humana, pero una pequeña cantidad de otro fármaco de esta clase pasa a la leche materna. En ratas, las concentraciones de Rosuvastatina en la leche materna son tres veces mayores que los niveles en plasma; sin embargo, los niveles de fármaco en la leche materna en animales no reflejan con precisión los niveles en la leche materna humana. Dado que otros fármacos de esta clase pasan a la leche materna y que los bebés tratados con placebo o con Rosuvast durante la exposición a la Rosuvastatina a través la placenta en ratas y conejos. En ratas, Rosuvastatina no fue teratogénico en exposiciones sistémicas equivalentes a una dosis terapéutica humana de 40 mg/día. Con 10-12 veces la dosis humana de 40 mg/día, se observó una supervivencia disminuida de las crías, disminución del peso corporal entre crías hembras y un retraso en la ostificación. En conejos, la viabilidad del pimiento y la mortalidad materna aumentaron con dosis equivalentes a la dosis humana de 40 mg/día.

Rosuvast puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Si la paciente queda embarazada mientras está siendo tratada con Rosuvast, se deberá advertir sobre el riesgo potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuo durante el embarazo.

Se desconoce si la Rosuvastatina es excretada en la leche humana, pero una pequeña cantidad de otro fármaco de esta clase pasa a la leche materna. En ratas, las concentraciones de Rosuvastatina en la leche materna son tres veces mayores que los niveles en plasma; sin embargo, los niveles de fármaco en la leche materna en animales no reflejan con precisión los niveles en la leche materna humana. Dado que otros fármacos de esta clase pasan a la leche materna y que los bebés tratados con placebo o con Rosuvast durante la exposición a la Rosuvastatina a través la placenta en ratas y conejos. En ratas, Rosuvastatina no fue teratogénico en exposiciones sistémicas equivalentes a una dosis terapéutica humana de 40 mg/día. Con 10-12 veces la dosis humana de 40 mg/día, se observó una supervivencia disminuida de las crías, disminución del peso corporal entre crías hembras y un retraso en la ostificación. En conejos, la viabilidad del pimiento y la mortalidad materna aumentaron con dosis equivalentes a la dosis humana de 40 mg/día.

Rosuvast puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Si la paciente queda embarazada mientras está siendo tratada con Rosuvast, se deberá advertir sobre el riesgo potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuo durante el embarazo.

Se desconoce si la Rosuvastatina es excretada en la leche humana, pero una pequeña cantidad de otro fármaco de esta clase pasa a la leche materna. En ratas, las concentraciones de Rosuvastatina en la leche materna son tres veces mayores que los niveles en plasma; sin embargo,