

FICHA TÉCNICA ROSUGRAS 10 mg	
NOMBRE DISTRIBUIDOR:	LABORATORIOS RAFFO S.A.
RUT:	96.617.060-3
NOMBRE DEL PRODUCTO:	ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO:	Rosuvastatina
COD INTERNO PROVEEDOR Y UNIDAD EMPAQUE:	1004018
Nº REGISTRO ISP:	F-22189/15
NOMBRE DEL FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:	Apotex Inc.
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:	Signet Drive 150, Toronto, Canadá.
ORIGEN DEL PRODUCTO:	Canadá
NOMBRE DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO (MATERIA PRIMA):	Apotex Pharmachem Inc. - Canadá Changzhou Pharmaceutical Factory - China Singna S.A. de C.V. - México
PRODUCTO BIOEQUIVALENTE:	SI
PERIODO DE VIGENCIA:	24 meses
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:	Entre 15 y 30 °C
CLASIFICACION TERAPEUTICA	Inhibidor de la HMG CoA reductasa C10AA07
MECANISMO ACCIÓN:	La Rosuvastatina es un hipolipemiente perteneciente al grupo de las estatinas o inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Es un inhibidor competitivo y selectivo de esta enzima que cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato. Esta conversión es un paso temprano y limitante de la biosíntesis de colesterol.
INDICACIÓN:	Rosuvastatina está indicada como adyuvante de la dieta y el ejercicio para: 1.- Pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol LDL-c, Apo b, colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-c, pacientes con hipertrigliceridemia. 2.- Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir niveles de LDL-c, colesterol total y Apo b. 3.- Detener la progresión de la aterosclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-c. 4.- Como coadyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson tipo III). 5.- Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH): en conjunto con la dieta para reducir los niveles de colesterol total, LDL-c y Apo b en niños y niñas adolescentes cuya menarquía ocurrió al menos un año atrás, si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-c > 190 mg/dL ó > 160 mg/dL y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) ó dos o más factores de riesgo de ECV. 6.- Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: Indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo de infarto al miocardio y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular, basado en edad ≥ 50 años en hombres y ≥60 años en mujeres, HsPCR ≥2 mg/l y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL-c bajo, fumar o historia familiar de enfermedad coronaria prematura.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
MODO DE USO	Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con Rosuvastatina y continuarlo mientras dure el tratamiento. La dosis debe ser adecuada a cada caso en particular teniendo en cuenta los objetivos del tratamiento y la respuesta del paciente. La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. La mayoría de los pacientes son controlados con esta dosis. Sin embargo, de resultar necesario, luego de cuatro semanas de tratamiento, se puede realizar un ajuste de la dosis a 20 mg una vez por día. La dosis de 40 mg por día quedará reservada para los pacientes con hipercolesterolemia severa y riesgo cardiovascular elevado (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20 mg/día. Rosuvastatina puede administrarse en cualquier momento del día, con las comidas o lejos de ellas. Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis.
PRESENTACIÓN:	Estuche de cartulina que contiene blíster con 30 comprimidos.
UNIDAD DE VENTA (EAN13) X 30 COMPRIMIDOS	
EAN13:	7809531200742
TIPO DE ENVASE: (CAJA, FRASCO, OTRO)	Estuche
UNIDADES POR ENVASE: (120ML, 30 COMP, OTRO)	30 comprimidos
ALTO (CM)	2
ANCHO (CM)	6,7
FONDO (CM)	12,3
PESO BRUTO GRAMOS	20
UNIDAD DE DESPACHO (DUN14) X 30 COMPRIMIDOS	
CÓDIGO UNIDAD DE DESPACHO DUN14:	17809531200749
TIPO DE ENVASE:	Caja
UNIDADES POR ENVASE:	40 estuches
ALTO (CM)	31.5
ANCHO (CM)	24.5
FONDO (CM)	19
PESO BRUTO GRAMOS	1040