

Nombre Genérico:	ROSUVASTATINA
Nombre Comercial:	ROSUVASTATINA 40 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	40 mg/Tableta
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	(E)-(3R,5S)-7-{4-(4-Fluorophenyl)-6-isopropyl-2-[methyl(methylsulfonyl)amino]pyrimidin-5-yl}-3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid calcium (2:1)
Formula Molecular:	(C22H27FN3O6S)2Ca
Peso Molecular:	1001.1 g/mol
No de CAS:	147098-20-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA: - HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIA, INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) O DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO IIB) COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA, CUANDO RESULTA INSUFICIENTE LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS. - HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES, O SI TALES TRATAMIENTOS SON INADECUADOS. - PREVENCIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES: EN PACIENTES ADULTOS CON UN RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROSCLEROSICA BASADO EN LA PRESENCIA DE MARCADORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, TALES COMO NIVEL ELEVADO DE PCR DE ALTA SENSIBILIDAD (PCR-HS), EDAD, HIPERTENSIÓN, HDL-C BAJO, TABAQUISMO O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDIACA PREMATURA, ROSUVASTATINA ESTÁ INDICADA PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MUERTE CARDIOVASCULAR, ATAQUE CEREBROVASCULAR, IM, ANGINA INESTABLE, O REVASCULARIZACIÓN ARTERIAL). EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 6 A 17 AÑOS DE EDAD: ROSUVASTATINA ESTÁ INDICADA PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL, C-LDL Y LA APO B EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGOTA (HEFH).
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, LO CUAL INCLUYE ELEVACIONES PERSISTENTES E INEXPLICABLES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE TRANSAMINASA, ASÍ COMO UN AUMENTO DE DICHAS CONCENTRACIONES A MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (DEPURACIÓN DE LA CREATININA < 60 ML/MIN). EN PACIENTES CON MIOPATÍA. PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO CONCOMINANTE CON CICLOSPORINA. DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO APROPIADO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA



Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0018527
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	04/01/2024
Código ATC:	C10AA07
Código CUM:	020130837-03
Presentación Comercial:	CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER EN PVC/PVDC POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS C/U
Vida Util:	DOS AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959885571
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	22/04/2019