



**En  
dislipidemia**

**Bajar es  
la única  
opción**



**Rex**<sup>®</sup>  
Rosuvastatina

En pacientes  
aparentemente

*Sanos*

**37%**

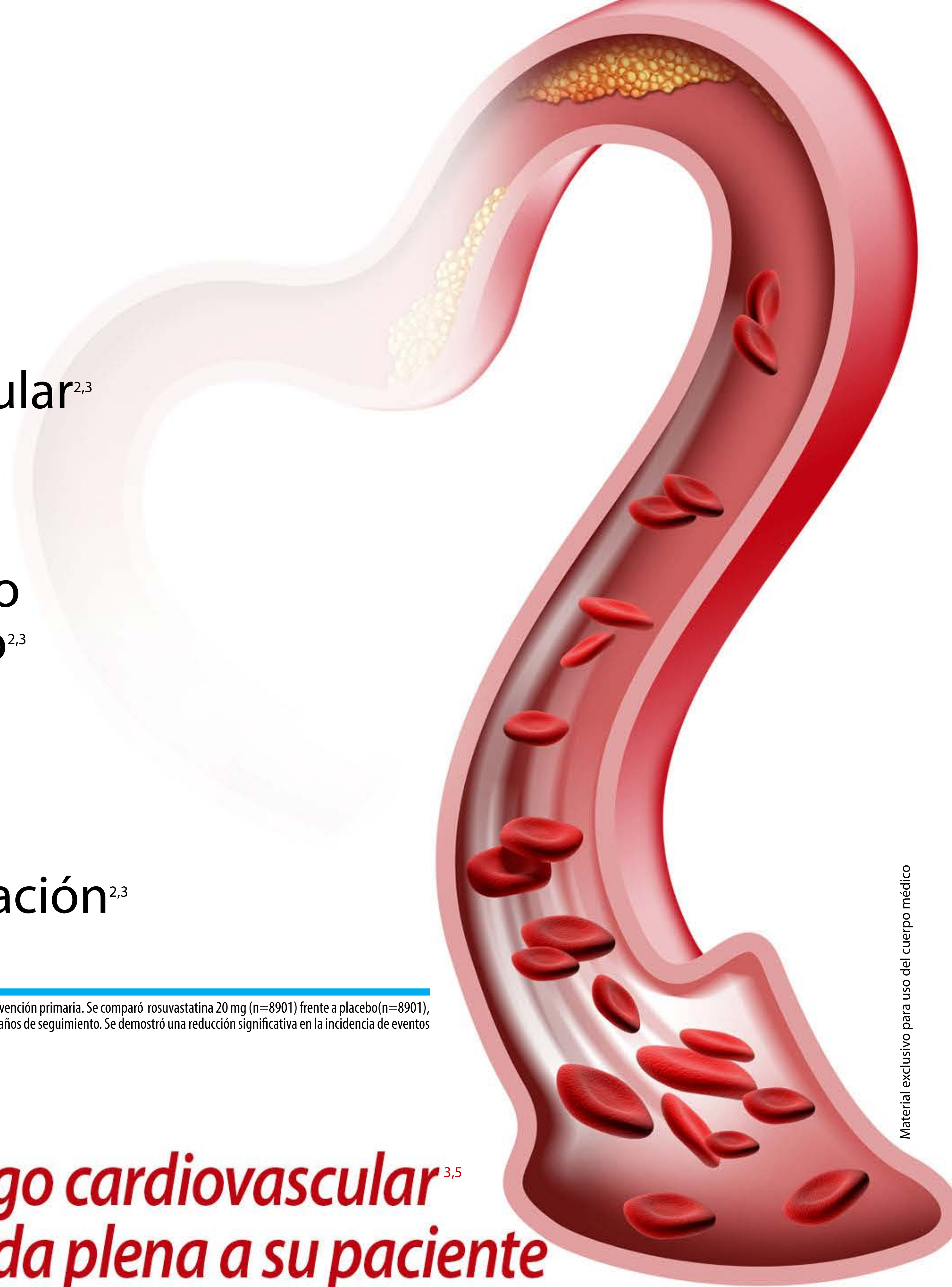
Proteína **C** reactiva  
de alta sensibilidad  
 $p < 0,001$ <sup>1</sup>

# Reduce el riesgo<sup>2,3</sup>

**48%** Accidente Cerebrovascular<sup>2,3</sup>

**54%** Infarto agudo de miocardio<sup>2,3</sup>

**46%** Revascularización<sup>2,3</sup>



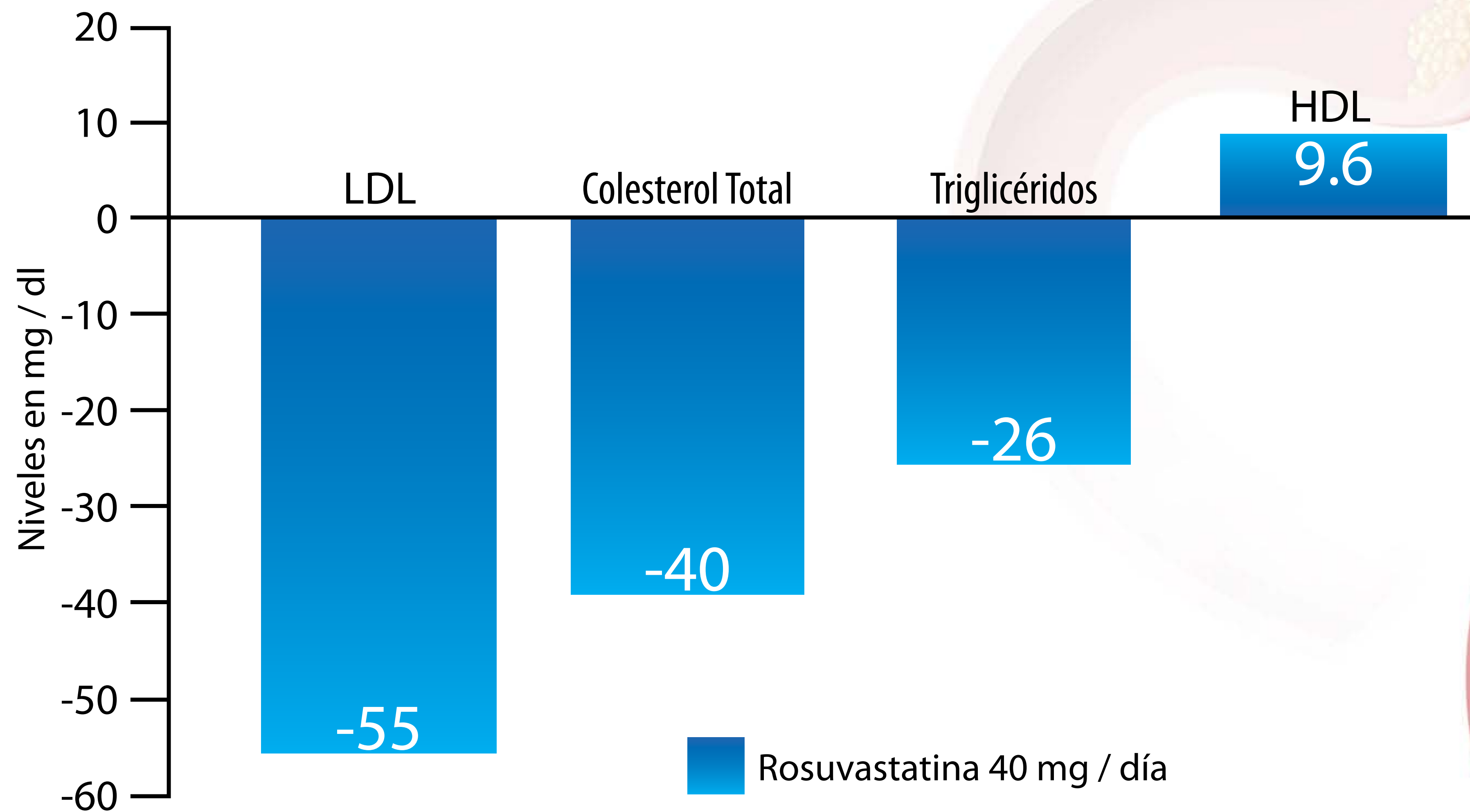
Estudio JUPITER por sus siglas en inglés (Justification for the Use of statins in Prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin), es un estudio de prevención primaria. Se comparó rosuvastatina 20 mg (n=8901) frente a placebo (n=8901), en sujetos sanos con PCR ultrasensible elevada y niveles de colesterol LDL en rangos "normales", sin indicación de tratamiento hipolipemiante por más de 4 años de seguimiento. Se demostró una reducción significativa en la incidencia de eventos cardiovasculares con rosuvastatina frente a placebo.

# Rex<sup>®</sup> *Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup> y brinda vida plena a su paciente*

Rosuvastatina

Material exclusivo para uso del cuerpo médico

# Eficacia de rosuvastatina en dislipidemia<sup>4</sup>



Estudio STELLAR, aleatorizado dobleciego, multicéntrico de 6 semanas de seguimiento en 2431 pacientes donde comparan la eficacia de rosuvastatina, atorvastatina, pravastatina y simvastatina en mejorar los parámetros del colesterol. Conclusión: Rosuvastatina presenta mejores resultados del colesterol frente a las otras estatinas.

**Rex<sup>®</sup>** *Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup> y brinda vida plena a su paciente*

Rosuvastatina

# Rex<sup>®</sup> Hace la *Diferencia*<sup>5</sup>

Terapia con estatinas de <b><i>alta intensidad</i></b>	Terapia con estatinas de <b><i>moderada intensidad</i></b>	Terapia con estatinas de <b><i>baja intensidad</i></b>
Dosis diarias reducen en promedio $\geq 50\%$ del C-LDL	Dosis diarias reducen en promedio 30 a $< 50\%$ del C-LDL	Dosis diarias reducen en promedio $< 30\%$ del C-LDL
<b>Rosuvastatina 20 - 40 mg</b> Atorvastatina 40 - 80 mg**	<b>Rosuvastatina 5 - 10 mg</b> Atorvastatina 10 (20) mg Simvastatina 20 - 40 mg*** Pravastatina 40 (80) mg Lovastatina 40 mg <i>Fluvastatina XL 80 mg</i> Fluvastatina 40 mg c/12 horas <i>Pitavastatina 2 - 4 mg</i>	<i>Simvastatina 10 mg</i> Pravastatina 10 - 20 mg Lovastatina 20 mg <i>Fluvastatina 20 - 40 mg</i> <i>Pitavastatina 1 mg</i>

Las estatinas y las dosis aprobadas por la FDA que no fueron evaluadas en estudios clínicos se encuentran en cursiva.

\*\* Evidencia solo en un ECA: Ensayo Controlado Aleatorizado

\*\*\* FDA no recomienda iniciar con 80 mg por incrementar el riesgo de miopatía.

**Rex<sup>®</sup>** *Baja el riesgo cardiovascular*<sup>3,5</sup>  
*y brinda vida plena a su paciente*

Rosuvastatina



Rex<sup>®</sup> Hace la *Diferencia*<sup>6</sup>

	Lovastatina	Simvastatina	Atorvastatina	Rosuvastatina
Vida media (h)	<b>2 - 4</b>	<b>2 - 3</b>	<b>11 - 14</b>	<b>19 - 20</b>
Unión proteínas	<b>&gt;95</b>	<b>&gt;95</b>	<b>&gt;98</b>	<b>&gt;88</b>
Administración	<b>Mañana/Tarde</b>	<b>Tarde</b>	<b>Tarde</b>	<b>Ninguno</b>

**Rex<sup>®</sup>** *Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup> y brinda vida plena a su paciente*

Rosuvastatina

En **ECV**\* establecida y diagnosticada<sup>8,9,10</sup>

## Falla cardiaca congestiva<sup>7</sup>

**Colabora con la neovascularización**  
mejorando la función endotelial.<sup>7</sup>

**Contribuye a corregir**  
las anomalías vasculares mejorando la función del V.I.<sup>7</sup>

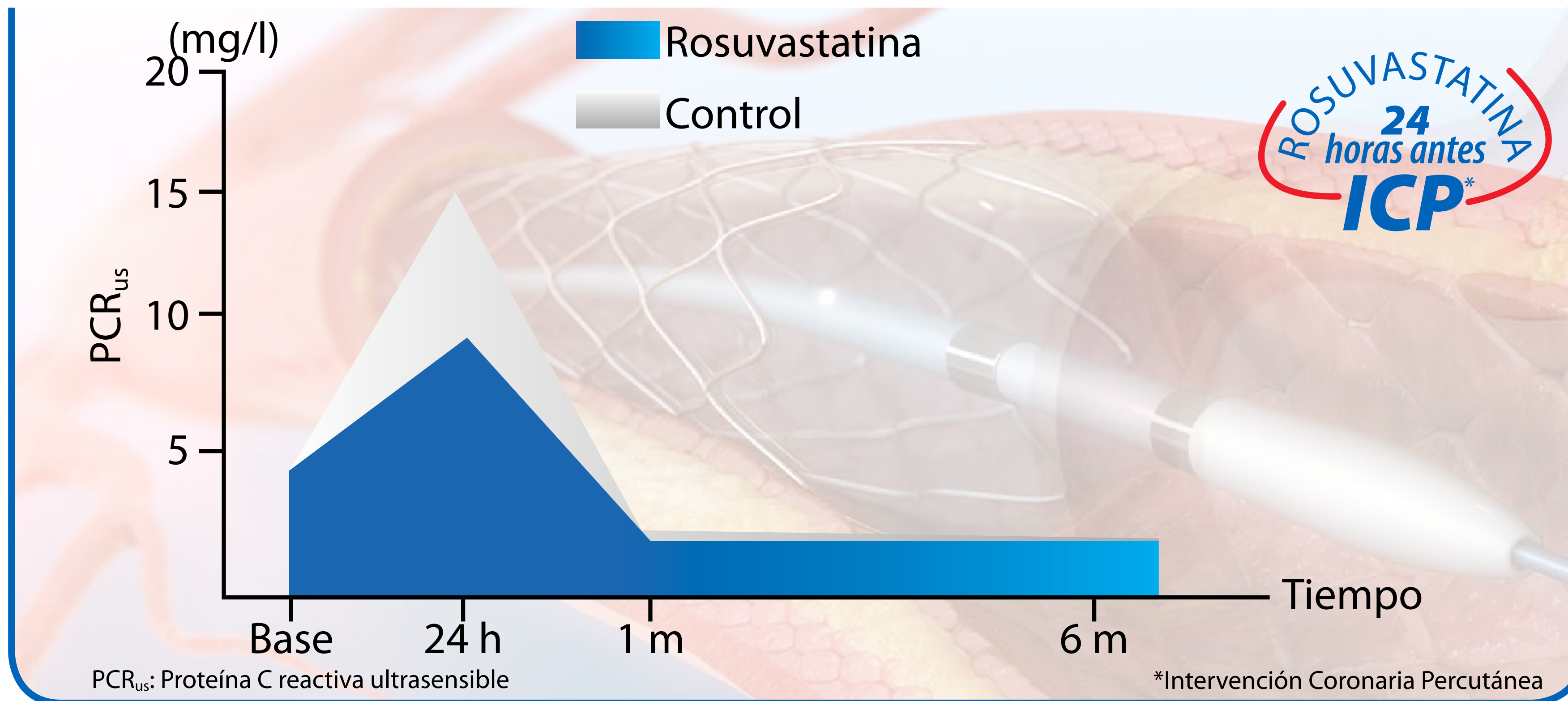
**Promueve la regeneración**  
del tejido endógeno mejorando la función del V.I.<sup>7</sup>

\*ECV: Enfermedad CardioVascular  
V.I.: Ventrículo izquierdo

**Rex**<sup>®</sup>  
Rosuvastatina

**Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup>  
y brinda vida plena a su paciente**

# En **ECV** establecida y diagnosticada<sup>8,9,10</sup>



Estudio aleatorizado, en 445 pacientes sometidos a ICP con síndrome coronario agudo. Dosis de carga 40 mg rosuvastatina antes de la ICP (n = 225), y un grupo control sin estatina de carga (n = 220). El seguimiento de 11 ± 3 meses, reveló que los eventos cardiovasculares mayores (MACE) fueron menores en el grupo de carga de rosuvastatina vs el control (9,8% vs 20,5% . p = 0,002) . . En el grupo de rosuvastatina la PCR ultra sensible no presentó un aumento considerable vs el control a las 24 horas de la ICP (4,6 mg/l a 9,2 mg/l vs 4,9 mg/l a 15,9 mg/l (p<0.001) respectivamente. Conclusión: Rosuvastatina 40 mg como dosis de carga antes de la ICP mejora significativamente los resultados clínicos a largo plazo en pacientes con SCA sin elevación del segmento ST, posiblemente a través de la inhibición de la respuesta inflamatoria periprocedimiento.

**Reducción** de necrosis miocárdica perioperatorio ICP<sup>8,10,13</sup>

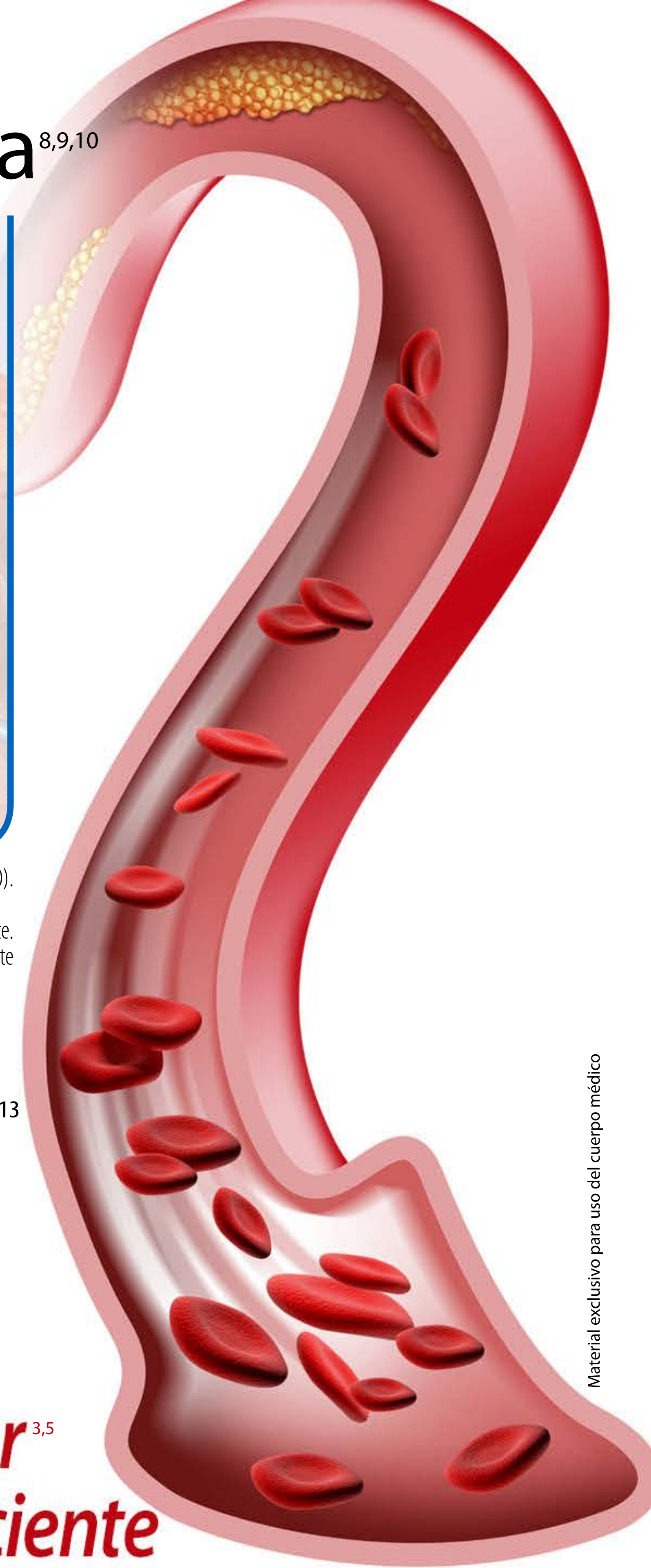
**Protección** miocárdica perioperatoria a la ICP<sup>10</sup> y bypass coronario<sup>13</sup>

**Resultados clínicos satisfactorios**

a largo plazo en pacientes sometidos a ICP<sup>13</sup>

**Rex**<sup>®</sup> *Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup> y brinda vida plena a su paciente*

Rosuvastatina



Material exclusivo para uso del cuerpo médico



Bajar 39 mg/dl de c-LDL puede reducir:<sup>11,12</sup>

**12%** La mortalidad global

**19%** Eventos coronarios

**21%** Eventos cardiovasculares mayores

**CONTRA LA DISLIPIDEMIA**  
Disminuir c-LDL es la meta  
en prevención primaria y secundaria<sup>12</sup>

**Rex**<sup>®</sup>  
Clase | Nivel  
**1 | A**

**Rex**<sup>®</sup> *Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup>  
y brinda vida plena a su paciente*

Rosuvastatina

# Rex<sup>®</sup> *Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup> y brinda vida plena a su paciente*

Rosuvastatina

## Recomendaciones de las guías americanas ATP IV ACC/AHA (Estatinas de alta intensidad)<sup>5</sup>

Tipo de paciente	Recomendación	Evidencia
Hombres y mujeres <75 años con enfermedad cardiovascular	Estatinas de alta intensidad*	IA
LDL >190 mg o TGC > 500 mg/dl	Iniciar estatinas de alta intensidad	IB
	Evaluar causas secundarias de hiperlipidemia familiar	IlaB
LDL >190 mg a pesar de estatina de alta intensidad	Evaluar para adicionar otro medicamento según riesgo beneficio y preferencias 1 del paciente	IlbC
Diabéticos con c-LDL entre 70-190 mg/dl y RCV según PDEF: >7,5%	Estatina de alta intensidad	IlaB
En NO diabéticos sin enfermedad cardiovascular con C-LDL 70-190 mg/dl y RCV según PCEF > 7,5%	Iniciar estatina de moderada a alta intensidad	IA



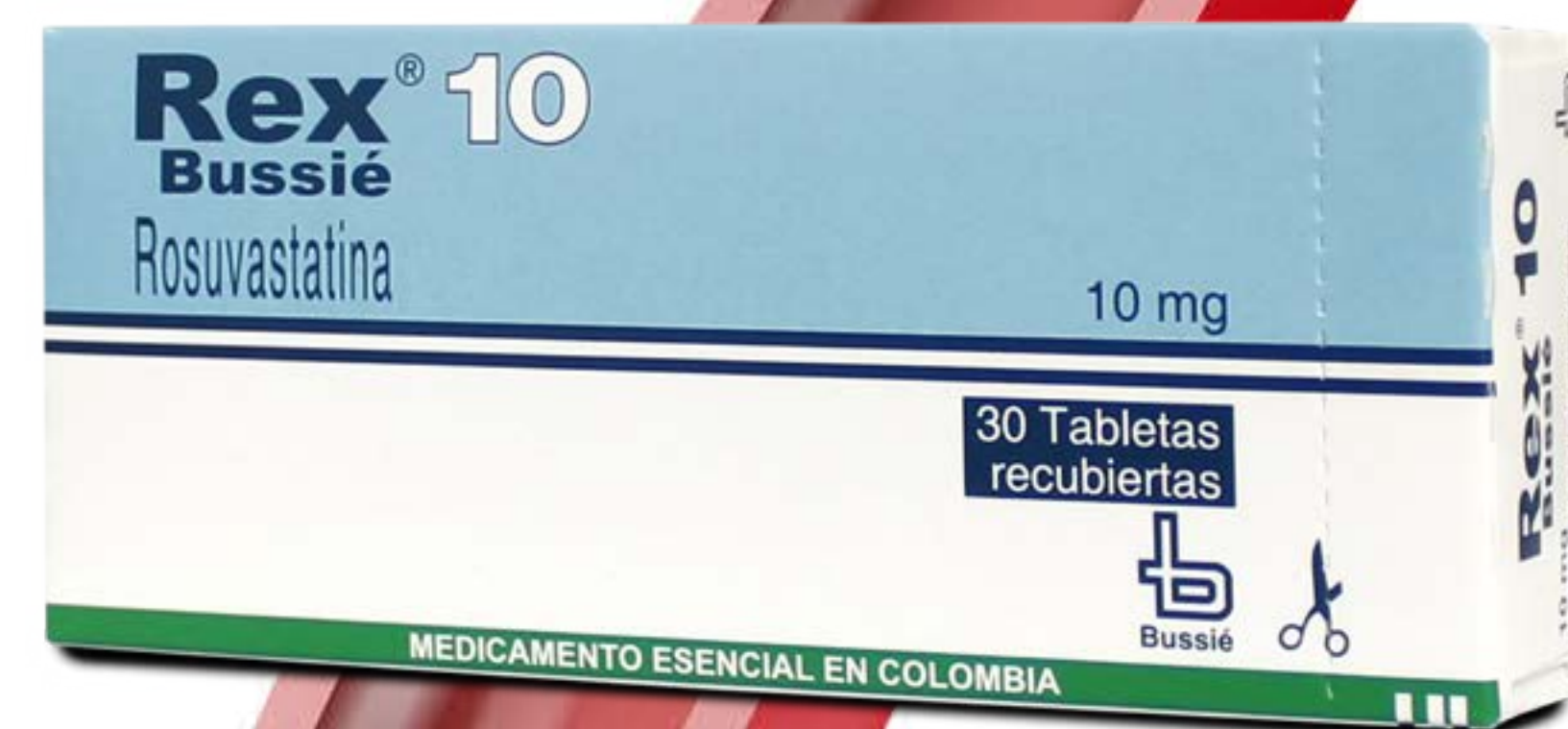
\*A menos que esté contraindicado o se presente efectos adversos. TGC: Triglicéridos Lp-A: Lipasa  
RCV: Riesgo Cardiovascular PCEF: Pooled Cohort Equations Function (Escala de detección de riesgo cardiovascular a 10 años)  
Riesgo para medir el PCEF online: <http://clincalc.com/Cardiology/ASCVD/PooledCohort.aspx>

# Rex<sup>®</sup> *Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup> y brinda vida plena a su paciente*

Rosuvastatina

## Recomendaciones de las guías americanas ATP IV ACC/AHA (Estatinas de moderada intensidad)<sup>5</sup>

Tipo de paciente	Recomendación	Evidencia
>75 años que venían tomando estatina	Continuar con la estatina de moderada intensidad	IIaB
Diabéticos con C-LDL entre 70-190 mg/dl con RCV según PCEF: <7,5%	Estatina de moderada intensidad	IA
En NO diabéticos sin enfermedad cardiovascular con C-LDL 70-190 mg/dl	Evaluar riesgo PCEF	IB
En NO diabéticos sin enfermedad cardiovascular con C-LDL 70-190 mg/dl y RCV según PCEF: entre 5 y 7,5%	Evaluar beneficio de moderada intensidad	IIaB
Si el C-LDL es < 190 mg/dl con bajo RCV	Evaluar otros factores de riesgo para definir con el paciente beneficio o no de tratamiento	IIbC
Pacientes con C No HDL, Lp-A, Apo B	No hay beneficio en adicionar otro tipo de medicamentos o triglicéridos aumentados para alcanzar metas de C - No HDL , reducir la Apo B, la Lp A y los triglicéridos, ni aumentar el C-HDL; incluso la adición de niacina para alcanzar metas de C-LDL entre 40-80 mg/dl, no redujo más el RCV	

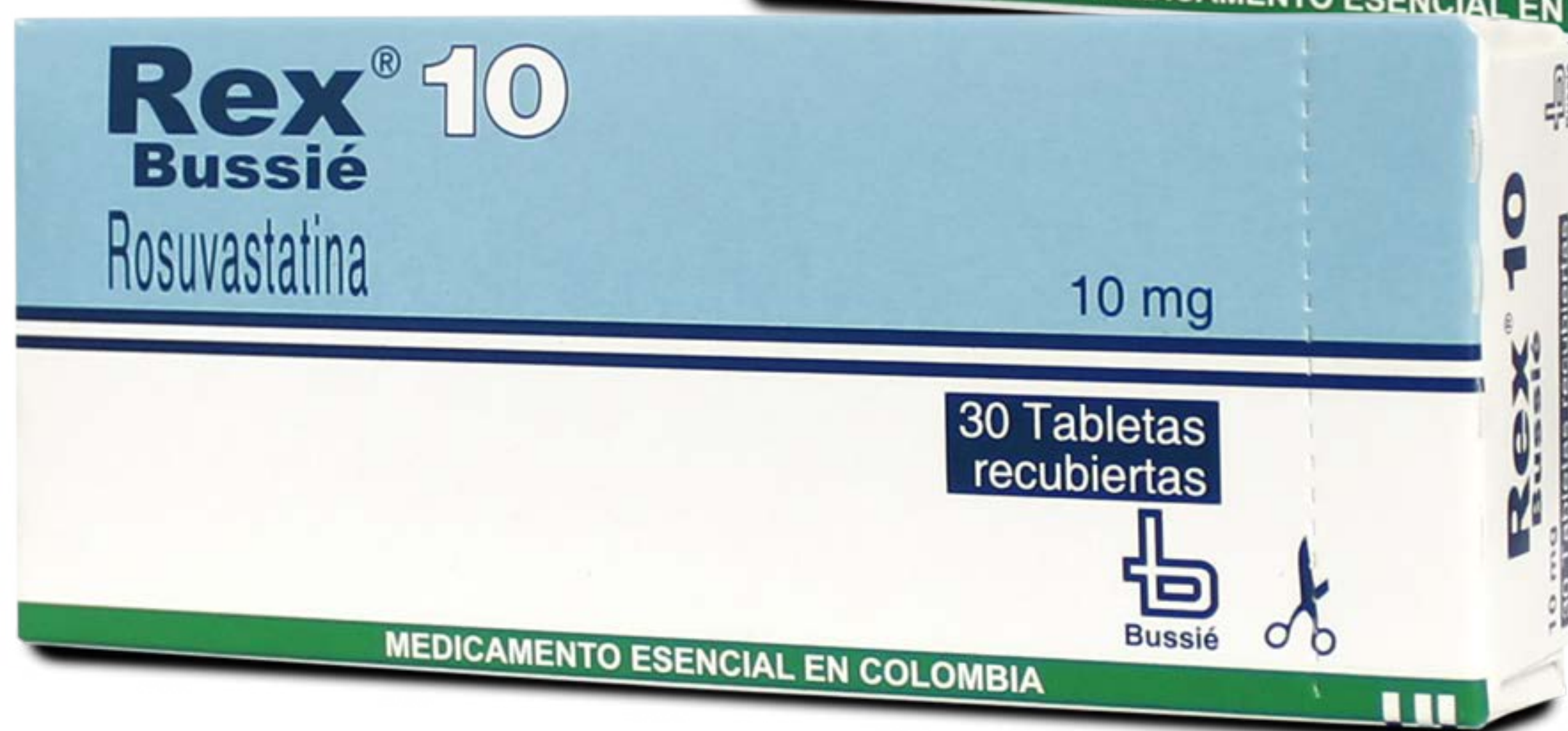


Material exclusivo para uso del cuerpo médico

TGC: Triglicéridos Lp-A: Lipasa RCV: Riesgo CardioVascular PCEF: Pooled Cohort Equations Function (Escala de detección de riesgo cardiovascular a 10 años)  
Riesgo para medir el PCEF online: <http://clinicalc.com/Cardiology/ASCVD/PooledCohort.aspx>

# Rex<sup>®</sup> *Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup> y brinda vida plena a su paciente*

Rosuvastatina



LABORATORIOS BUSSIÉ, S. A.  
E-mail: laboratorios@bussie.com.co  
Teléfonos: 3351135 - 3648060  
Apartados Aéreos: 80417 - 80418  
Bogotá D. C., Colombia  
®Marca Registrada



Material exclusivo para uso del cuerpo médico

# Rex<sup>®</sup>

Rosuvastatina

## Baja el riesgo cardiovascular<sup>3,5</sup> y brinda vida plena a su paciente

**REX<sup>®</sup>** (Rosuvastatina) **COMPOSICIÓN:** Cada tableta contiene 10 mg de Rosuvastatina **CONDICIÓN DE VENTA:** Venta fórmula médica **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía Oral TITULAR Y/O IMPORTADOR Laboratorios Bussié S.A. **INDICACIONES:** HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (Tipo Ila, 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 aterosclerótica 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 cardíaca prematura. Rosuvastatina está indicado 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 10 a 17 años de edad: Rosuvastatina está indicado para reducir el colesterol total, c-LDL y la Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HEFH) **FARMACODINAMICA:** Rosuvastatina es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG CoA reductasa, enzima esencial, en el paso de 3-hidroxi-3-metilglutaril CoA a mevalonato el cual es precursor del colesterol. Rosuvastatina modifica los lípidos incrementando el número de receptores LDL a nivel hepático (hepatocitos), logrando de esta forma captar más LDL y aumentar su catabolismo; e inhibiendo la síntesis hepática de VLDL, reduciendo de esta forma la cantidad de VLDL y LDL. Rosuvastatina reduce el colesterol total, LDL, Apo B y colesterol no HDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota y heterocigota, hipercolesterolemia no familiar y dislipidemias mixtas. Rosuvastatina también reduce triglicéridos y aumenta HDL-c. En pacientes con hipertrigliceridemia aislada, Rosuvastatina reduce colesterol total, LDL, VLDL, Apo B, TG y aumenta HDL este último se debe al aumento de la apolipoproteína A-1 (predominante en HDL) **FARMACOCINETICA:** Absorción: la biodisponibilidad es de 20%, los alimentos disminuyen la absorción. Los picos de concentración máxima en plasma los logra después de 3 a 5 horas de administración oral. La Cmax y ABC aumentan proporcionalmente a la dosis. El volumen de distribución en estado estable es de 134 L. La unión a proteínas plasmáticas es alta 88%. Biotransformación: Rosuvastatina es metabolizada de forma limitada por el sistema citocromo p450 2C9 y 2C19, por lo cual presenta bajo potencial de presentar interacciones medicamentosas. El principal metabolito es N-desmetil Rosuvastatina, que tiene aproximadamente la mitad de actividad inhibitoria de HMG-CoA reductasa. Vida media de eliminación: 19 horas, la prolongada vida media de eliminación es lo que permite que Rosuvastatina pueda ser administrado a cualquier hora del día a diferencia de otras estatinas que deben ser administradas en la noche para lograr su efecto hipolipemiente máximo. Eliminación: fecal 90%. **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, pacientes con miopatía, niños, embarazo, lactancia y en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. Uso concomitante con ciclosporina. Pacientes con factores de predisposición a la miopatía/rabdomiolisis como: insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina >60mL/min); hipotiroidismo; antecedentes personales o familiares de trastornos musculares con otro inhibidor de HMG-CoA reductasa, fibrato o coadministración con estos últimos; alcoholismo; pacientes asiáticos y situaciones en las que pueda presentarse una elevación de las concentraciones plasmáticas. Tener precaución con el consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática. No administrar con derivados de ácido fibrótico, incluyendo genfibrozil, ácido nicotínico, antimicóticos, azoles, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miositis y miopatía. Relajar pruebas de la función hepática (Transaminasas y CK) antes de iniciar el tratamiento y 3 meses después con cada incremento de la dosis o si aparecen síntomas que sugieran alteraciones a nivel hepático o musculoesquelético. Suspender y/o nunca administrar a pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis. Informar inmediatamente al médico la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, orina café o síntomas como de gripe. **PRECAUCIONES:** Debe valorarse el riesgo/beneficio de la administración de rosuvastatina, cuando existen los siguientes problemas: Alcoholismo Historia o enfermedad hepática Miopatía o predisposición a factores de miopatía como: edad avanzada, hipotiroidismo inadecuadamente tratado, Alteración renal, proteinuria inexplicable y persistente. Falla renal severa Condición severas sugestivas de miopatía como: Alteraciones endocrinas, electrolíticas o metabólicas Hipotensión Infección severa aguda Convulsiones no controladas Cirugía mayor o trauma Historia de enfermedad hepática. Debe practicarse evaluación de la función hepática antes de la iniciación de la terapia y cada 12 semanas. Si los niveles de transaminasas se incrementan y persisten con valores superiores a 3 veces los límites normales, se recomienda disminución de las dosis o suspensión del tratamiento. Realizar pruebas de función hepática Transaminasas y Creatinfosfokinasa (CF), antes de empezar el tratamiento y 3 meses después, cuando se incremente la dosis o si se presentan síntomas que sugieran alteraciones hepáticas o musculoesqueléticas. Si se presentan lesión hepática graves con síntomas clínicos de hiperbilirrubinemia o ictericia durante el tratamiento con rosuvastatina se debe interrumpir inmediatamente la terapia y si no hay etiología clara de la sintomatología no se debe iniciar nuevamente la terapia con rosuvastatina. Suspender o nunca administrar a pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía grave o con predisposición a insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis, informar al médico tratante inmediatamente la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables especialmente si se acompañan de malestar, fiebre, orina café o síntomas semejantes a gripe. La presencia de creatinfosfoquinasa (CPQ) superior a 10 veces el límite normal, sospecha o comprobación de miopatía, requiere de la interrupción del tratamiento. Pacientes en tratamiento con anticoagulantes coumarínicos concomitantemente con rosuvastatina deben medirse inicialmente el INR (International Normalized Ratio) Debe advertirse a las pacientes en edad fértil en tratamiento con rosuvastatina, acerca de los riesgos fetales de llegar a quedar embarazadas. Categoría FDA del embarazo: X Debe advertirse a los pacientes con intolerancia a la galactosa, mala absorción de la glucosa o insuficiencia de lactasa no deben tomar el medicamento dado que contiene lactosa. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** La administración concomitante de rosuvastatina, interactúa dependiendo de la presencia de los siguientes medicamentos: Antiácidos que contengan aluminio o magnesio: se disminuyen las concentraciones séricas y ABC de rosuvastatina se recomienda administrar el antiácido 2 horas después. Genfibrozil, niacina, fibrina, ácido fibrótico, fenofibrato, ácido nicotínico, genfibrozil, u otras terapias hipolipemiantes incrementan las concentraciones séricas y ABC con el riesgo de incrementar la miopatía, se recomienda reducir la dosis de rosuvastatina si se requiere su combinación. La coadministración de rosuvastatina con: antimicóticos azoles (fluconazol, itraconazol, ketoconazol), incrementa las Cmax y ABC de rosuvastatina, se incrementa el riesgo de miositis y miopatía. La coadministración de rosuvastatina con Digoxina, y antibióticos macrólidos El uso de Rosuvastatina con inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanavir) incrementan la Cmax y ABC, se recomienda no administrar dosis superiores a 10 mg de Rosuvastatina. Otros inhibidores de proteasas como fosempranavir, lopinavir, tipranavir incrementan el ABC y Cmax de rosuvastatina sin implicaciones clínicas importantes. La coadministración con ciclosporina, incrementa el riesgo de miopatía, dado que incrementa la Cmax y ABC de rosuvastatina. Reducción de la concentración o actividad de hormonas esteroideas endógenas cuando se asocia rosuvastatina con: Cimetidina, espirolactona. Contraceptivos como etinilestradiol o norgestrel pueden incrementar las concentraciones de estradiol y norgestrel. Los anticoagulantes tipo coumarínicos, Warfarina: pueden incrementar el tiempo de protrombina, el INRno presenta alteraciones significativas. Requiere monitoreo. **ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** Las transaminasas se pueden incrementar usualmente de forma transitoria. Fosfatasa alcalina o bilirrubina sérica, Creatinfosfoquinasa sérica, glicemia. Proteína urinaria es transitoria y no se asocia con daño de la función renal, se observa en dosis de 40 mg de rosuvastatina. **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:** Como coadyuvante a la dieta en Hipercolesterolemia primaria la dosis inicial es 10 mg/día. Se puede administrar con o sin alimentos a cualquier hora del día en un rango de dosis de 5, 10, 20 o 40 mg/día. Después de 2 a 4 semanas de tratamiento se cuantifican las concentraciones de lípidos y se ajusta la dosis. En Hipercolesterolemia familiar homocigota la dosis inicial es de 20 mg/día. En terapia concomitante con ciclosporina la dosis de rosuvastatina se reduce a 5 mg/día.(USP DI) En pacientes con insuficiencia renal la dosis se ajusta únicamente en pacientes con alteración de creatinina de 30 mL por minuto por 1.73 m<sup>2</sup> a dosis de 5 mg/día y no se excede de 10 mg/día. En pacientes con factores predisponentes de miopatía la dosis inicial es de 5 mg/día. En pacientes en el rango de 10-17 años la dosis aceptada es de 5, 10 o 20 mg/día como terapia coadyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia heterocigota familiar. La máxima dosis es de 20 mg. Dosis de 10 ó 20 mg son indicadas en Prevención de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular arteriosclerótica basada en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad, edad, hipertensión, HDL -C bajo, consumo de tabaco historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Rosuvastatina está indicada para reducir mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable o revascularización arterial). **REACCIONES ADVERSAS:** Se han reportado con el uso de Rosuvastatina: cefalea, faringitis, dolor abdominal, anemia, angina de pecho, ansiedad, artralgias, artritis, astenia, asma, dolor de espalda, dolor torácico, tos, depresión, diarrea, mareo, somnolencia, dispepsia, disnea, equimosis, edema periférico, flatulencia, insuficiencia respiratoria, síndrome de resfriado, gastritis, gastroenteritis, hipertensión, hipertonía, insomnio, mialgias, náuseas, dolor del cuello, neuralgia, parestias, fracturas patológicas, dolor pélvico, abscesos periodontales, neumonía prurito, salpullido, rinitis, infección urinaria, vaso dilatación, vértigo y vomito. De muy rara incidencia miopatía o rabdomiolisis, de incidencia no determinada, ictericia, trombocitopenia. Neuropatía periférica De ocurrir alteraciones musculares tales como calambres en las piernas, mialgias no complicadas, miopatía y/o rabdomiolisis o miositis debe procederse a la interrupción del tratamiento y establecer las medidas médicas adecuadas. Se han reportado alteraciones cognitivas con todas las estatinas, reversibles con la suspensión del medicamento, como: olvidos, confusión, pérdida de la memoria, deterioro de la memoria, confusión. Hiperglucemia e incremento de la HbA1c. Insuficiencia hepática fatal y no fatal **SOBREDOSIFICACIÓN:** No existe tratamiento específico, el paciente debe ser manejado simultáneamente con medidas sintomáticas y de soporte; la elevada unión proteica del 88% de rosuvastatina, hace prever que no se produzca aclaramiento significativo por la hemodiálisis. **TOXICIDAD:** Carcinogenicidad. En un estudio de 104 semanas en ratas con dosis de 2, 20, 60 o 80 mg/Kg/día, la incidencia de pólipos estromales uterinos, se aumentó en hembras cuando se administró 80 mg/Kg, es decir 20 veces la exposición en humanos. Otro estudio de 107 semanas, se le administró a ratones 10, 60 o 200 mg/Kg/día, se observó un aumento en la incidencia de adenoma hepatocelular, con 200 mg/Kg/día es decir con exposición 20 veces mayor que en humanos. Mutagenicidad. Rosuvastatina no demostró mutagenicidad en el test de Ames. Fertilidad: No se observaron alteraciones en la fertilidad en dosis hasta 10 veces, la utilizada en humanos. Embarazo. Rosuvastatina está contraindicada durante el embarazo, las mujeres en edad fértil deben tener precaución por el riesgo para el feto. Rosuvastatina atraviesa barrera placentaria, se cree que los inhibidores de la HMG Co A reductasa, disminuyen sustancias biológicamente activas, derivadas del colesterol, por lo cual pueden causar daño fetal. En las crías de ratas se ha evidenciado déficit de peso, osificación tardía y baja tasa de supervivencia, cuando se les administra a las madres Rosuvastatina de 2 a 50 mg/Kg/día. En estudios con conejos que se les administró Rosuvastatina 0,3, 1 y 3 mg/Kg/día se evidenció disminución de la viabilidad fetal y mortalidad materna. Categoría X de la FDA para su uso en embarazo. **RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacénese en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C en el empaque y envase original protegido del sol y la luz excesiva **TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** Dos años **PRESENTACIÓN:** REX<sup>®</sup> caja con 30 tabletas de rosuvastatina de 40 mg (Reg. INVIMA 2008M-0008512). REX<sup>®</sup> caja con 30 tabletas de rosuvastatina de 20 mg (Reg. INVIMA 2008M-0008946). REX<sup>®</sup> caja con 30 tabletas de rosuvastatina de 10 mg (Reg. INVIMA 2008M-0008949). **CONDICIÓN DE VENTA:** Venta con fórmula facultativa Almacénese en un lugar seco a temperatura inferior a 30°C protegido del sol y la luz excesiva Versión 01, Septiembre 2014

**REFERENCIAS:** 1. Ridker PM, Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. N Engl J Med. 2008 Nov 20;359(21):2195-207. 2. Ridker PM, MacFadyen JG, Fonseca FA. Number needed to treat with rosuvastatin to prevent first cardiovascular events and death among men and women with low-density lipoprotein cholesterol and elevated high-sensitivity C-reactive protein: justification for the use of statins in prevention: an intervention trial evaluating rosuvastatin (JUPITER). Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2009 Nov;2(6):616-23. 3. Ridker PM. The JUPITER trial: results, controversies, and implications for prevention. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2009 May;2(3):279-85. 4. Jones PH. Comparison of the Efficacy and Safety of Rosuvastatin Versus Atorvastatin, Simvastatin, and Pravastatin Across. Am J Cardiol 2003;93:152-160. 5. Stone NJ, Robinson J, Lichtenstein AH, Merz CN, Blum CB, Eckel RH, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2013 Nov 12. 6. Garcia A; Delgado J; Pérez P; Fuentes F; Pérez F; López J. Eficacia de las estatinas en el manejo de la dislipemia. Un paso adelante. Rev Esp Cardiol Supl. 2011;11(8):14-20. 7. Erbs S, Beck EB, Linke A, Adams V, Gielen S, Kränkel N. High-dose rosuvastatin in chronic heart failure promotes vasculogenesis, corrects endothelial function, and improves cardiac remodeling—results from a randomized, double-blind, and placebo-controlled study. Int J Cardiol. 2011 Jan 7;146(1):56-63. 8. Yun KH, Oh SK, Rhee SJ, Yoo NJ, Kim NH, Jeong JW. 12-month follow-up results of high dose rosuvastatin loading before percutaneous coronary intervention in patients with acute coronary syndrome. Int J Cardiol. 2011 Jan 7;146(1):68-72. 9. Cay S, Cagirci G, Sen N, Balbay Y, Durmaz T, Aydogdu S. Prevention of peri-procedural myocardial injury using a single high loading dose of rosuvastatin. Cardiovasc Drugs Ther. 2010 Feb;24(1):41-7. 10. Yun KH1, Jeong MH, Oh SK, Rhee SJ, Park EM, Lee EM, et al. The beneficial effect of high loading dose of rosuvastatin before percutaneous coronary intervention in patients with acute coronary syndrome. Int J Cardiol. 2009 Nov 12;137(3):246-51. 11. Baigent C, Keech A, Kearney PM, et al. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) collaborators. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomised trials of statins. Lancet 2005;366:1267-78. 12. Catapano AL, Reiner Z, De Backer G, Graham I, et al. European Atherosclerosis Society (EAS). ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Atherosclerosis 217 (2011) 3-46.

**LABORATORIOS BUSSIÉ, S. A.**  
E-mail: laboratorios@bussie.com.co  
Teléfonos: 3351135 - 3648060  
Apartados Aéreos: 80417 - 80418  
Bogotá D. C., Colombia  
® Marca Registrada

