

Rotaqor BSS ^[1]

Rotaqor®. Cada tableta recubierta contiene 10, 20, 40, o 80 mg de atorvastatina. Excipiente con efectos conocidos: Lactosa monohidrato. Indicaciones. Hipercolesterolemia, prevención de enfermedad cardiovascular. Posología. Dosis debe individualizarse de acuerdo con los niveles basales de colesterol LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente. La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez por día. El ajuste de la dosis debe realizarse en intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima es 80 mg una vez por día. Hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada. La mayoría de los pacientes se controlan con 10 mg una vez por día. Hipercolesterolemia familiar heterocigótica. Los pacientes deben iniciar con una dosis de 10 mg por día de **Rotaqor®**. Las dosis deben individualizarse y ajustarse cada 4 semanas, a 40 mg por día. Posteriormente, la dosis se puede aumentar hasta un máximo de 80 mg al día o se puede combinar 40 mg de **Rotaqor®** una vez al día con un secuestrante de ácidos biliares. Hipercolesterolemia familiar homocigótica. La dosis de **Rotaqor®** en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 10 a 80 mg al día. **Rotaqor®** se debe utilizar en terapia combinada con tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL), en estos pacientes o si no se dispone de estos tratamientos. Prevención de enfermedad cardiovascular. En los estudios en prevención primaria la dosis fue 10 mg al día. Pueden ser necesarias dosis mayores a fin de alcanzar los niveles de colesterol LDL de acuerdo con las guías actuales. No requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal. El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso. La dosis inicial recomendada de **Rotaqor®**, en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica a partir de los 10 años, es 10 mg al día. La dosis se puede aumentar hasta 80 mg al día, de acuerdo con la respuesta y la tolerabilidad. Las dosis se deben individualizar de acuerdo con el objetivo recomendado del tratamiento. Los ajustes de dosis se deben realizar a intervalos de 4 o más semanas. El ajuste de la dosis hasta 80 mg al día está respaldado por los datos de estudios en adultos y por los datos clínicos limitados de estudios en niños con hipercolesterolemia familiar heterocigótica. Contraindicaciones. En pacientes hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, con enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas que superen el triple del valor máximo de normalidad, durante el embarazo, la lactancia y en mujeres en edad fértil que no empleen las adecuadas medidas anticonceptivas apropiadas, tratados con antivirales contra la hepatitis C glecaprevir/pibrentasvir. Precauciones de uso. Se recomienda la realización de pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento, a las 12 semanas tras iniciar el tratamiento o al aumentar la dosis y posteriormente de forma periódica **Rotaqor®** debe utilizarse con precaución en pacientes que consuman cantidades importantes de alcohol y/o con antecedentes de enfermedad hepática. Pacientes que antes sufrieron un ictus hemorrágico o infarto lacunar, el riesgo potencial de ictus hemorrágico debe considerarse detenidamente antes de iniciar el tratamiento. La prescripción de **Rotaqor®** a pacientes con factores que pueden predisponer a la aparición de rabdomiolisis, debe realizarse con precaución. El riesgo de padecer rabdomiolisis aumenta cuando se administra **Rotaqor®** de manera concomitante con ciertos medicamentos que puedan aumentar la concentración plasmática de **Rotaqor®**, como inhibidores potentes del CYP3A4, o proteínas de transporte (p.ej. ciclosporina, telitromicina, claritromicina, delavirdina, estiripentol, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol e inhibidores de la proteasa del VIH, incluidos el

antivirales para el tratamiento de la hepatitis C (VHC) (boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir), eritromicina, niacina, ezetimiba. Se debe considerar terapias alternativas (que no interactúen) en lugar de estos medicamentos. Se han reportado casos muy raros de miopatía necrotizante mediada por el sistema inmune (IMNM) durante o después del tratamiento con algunas. Se han reportado casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial con algunas estatinas, especialmente con tratamientos de larga duración. Eventos Adversos. Nasofaringitis, reacción alérgica, hiperglicemia, dolor de cabeza, dolor faringolaríngeo, epistaxis, constipación, flatulencia, dispepsia, náusea, diarrea, mialgia, artralgia, dolor en las extremidades, espasmos musculares, inflamación de articulaciones, dolor de espalda, pruebas de función hepática anormal, aumento de creatinina quinasa en sangre. **CDS V07 Abril 2019.**

Source URL:<https://www.cac.sandoz.com/es/rotaqor-bss>

Links

[1] <https://www.cac.sandoz.com/es/rotaqor-bss>