

Gantena®



Gantena

Tabletas. Hipocolesterolemiante. Rosuvastatina

Forma farmacéutica y formulación: Cada tableta contiene: Rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina. Excipiente, c.b.p. 1 tableta. Rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina. Excipiente, c.b.p. 1 tableta. **Indicaciones terapéuticas:** **Gantena** está indicado en pacientes con hipercolesterolemia primaria, dislipidemia mixta, hipertrigliceridemia aislada (incluyendo Fredrickson Tipo IIa, IIb y IV e hipercolesterolemia familiar heterocigótica), como coadyuvante cuando sea inadecuada la respuesta a la dieta y el ejercicio. **Gantena** reduce el colesterol-LDL (C-LDL) elevado, colesterol y triglicéridos totales y aumenta el colesterol-HDL (C-HDL). **Gantena** disminuye también: ApoB, colesterol-no HDL, colesterol-VLDL, VLDL-TG, así como los índices C-LDL/C-HDL, colesterol total/C-HDL, C-no HDL/C-HDL, ApoB/ApoA-1 e incrementa la ApoA-1. **Contraindicaciones:** **Gantena** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula, enfermedad hepática activa, embarazo, lactancia y en mujeres con potencial de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. **Precauciones generales:** Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, **Gantena** debe utilizarse con precaución en pacientes que consuman cantidades excesivas de alcohol y/o que tengan una historia de enfermedad hepática, mialgia no complicada y miopatía en pacientes tratados con **Gantena** 10-40 mg. Deben medirse los niveles de CK en aquellos pacientes que desarrollen cualquier signo o síntoma sugerente de miopatía. La administración de **Gantena** debe suspenderse si los niveles de CK son considerablemente elevados ($> 10 \times \text{ULN}$) o si se diagnostica o sospecha miopatía, se ha observado mayor incidencia de miositis y miopatía en pacientes que han recibido otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa junto con ciclosporina, derivados de ácido fibrótico, incluyendo gemfibrozil, ácido nicotínico, antimicóticos azoles y antibióticos macrólidos. **Gantena** debe suspenderse temporalmente en cualquier paciente con una condición seria aguda sugerente de miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rhabdomiólisis (por ejemplo, sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, trastornos metabólicos graves, alteraciones endocrinas y electrolíticas o convulsiones no controladas). **Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:** No se administre durante el embarazo y la lactancia. **Reacciones secundarias y adversas:** **Gantena** es generalmente bien tolerado. Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones medicamentosas adversas tiende a aumentar con dosis mayores. Los eventos adversos observados son leves y transitorios. Comunes ($>1/100 < 1/10$): cefalea, mialgia, astenia, estreñimiento, mareo, náuseas, dolor abdominal. Raras ($>1/10,000 < 1/1,000$): miopatía. Se han reportado casos raros de rhabdomiólisis en sujetos que recibieron rosuvastatina 80 mg en estudios de investigación clínica, los cuales se asociaron ocasionalmente con deterioro de la función renal. Todos los casos mejoraron al suspender la terapia. **Interacciones medicamentosas y de otro género:** Warfarina: la farmacocinética de warfarina no se afecta considerablemente después de la coadministración con **Gantena**. Sin embargo, al igual que otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, la coadministración de **Gantena** y warfarina puede dar como resultado un aumento en INR (International Normalized Ranges) o tiempos de coagulación, en comparación con warfarina sola. En pacientes que reciben antagonistas de la vitamina K, se recomienda el monitoreo de INR, tanto al inicio como al término de la terapia con **Gantena** o después de un ajuste de la dosis. **Ciclosporina:** la coadministración de **Gantena** con ciclosporina dio como resultado cambios no significativos en la concentración plasmática de ciclosporina. Sin embargo, el ABC en estado estable de rosuvastatina aumento hasta 7 veces más que lo observado en voluntarios sanos que recibieron la misma dosis. Para el rango de dosis de **Gantena** de 10-40 mg no se recomienda esta combinación. **Gemfibrozil:** el uso concomitante de **Gantena** y gemfibrozil dio como resultado un aumento de 2 veces en C_{max} y ABC de rosuvastatina. Los pacientes que reciben esta combinación deben iniciar la terapia con **Gantena** 10 mg una vez al día y no deben exceder una dosis de 20 mg una vez al día. **Antiácidos:** La administración simultánea de **Gantena** con una suspensión antiácida que contenga hidróxido de aluminio y magnesio da como resultado una disminución en la concentración plasmática de rosuvastatina aproximadamente 50%. Este efecto se mitigó cuando el antiácido se administró 2 horas después en **Gantena**. **Enzimas del citocromo P450:** los datos in vitro e in vivo indican que la rosuvastatina no tiene interacciones con el citocromo P450 clínicamente significativas. **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:** Los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para humanos con base en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad con dosis repetidas, toxicidad genética, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva. **Dosis y vía de administración:** Se recomienda **Gantena** en un rango de dosis de 10 - 40 mg por vía oral una vez al día, pudiendo administrarse a cualquier hora del día con o sin alimentos. Sin embargo, si se requiere, puede hacerse ajuste de la dosis después de 2 semanas. Para pacientes con hipercolesterolemia severa (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica), hipercolesterolemia familiar homocigótica puede considerarse una dosis inicial de 20 mg. Para pacientes con insuficiencia renal severa, la dosis de **Gantena** no debe exceder de 10 mg al día. En pacientes con insuficiencia hepática severa deben iniciar una terapia con **Gantena** de 10 mg. Se ha observado mayor concentración plasmática de rosuvastatina, por lo que debe valorar cuidadosamente el uso de dosis mayores de 10 mg. La experiencia en niños es limitada (8 años de edad en adelante), con hipercolesterolemia familiar heterocigótica. **Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental:** Hasta el momento no se ha reportado, sin embargo debe tratarse al paciente de manera sintomática y medidas generales. **Presentaciones:** Caja con 30 tabletas de 10 mg. Caja con 30 tabletas de 20 mg. **Legendas de protección:** No se use en el embarazo ni en la lactancia. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Literatura exclusiva para médicos. **Hecho en México por:** Laboratorios Senosiain S.A. de C.V. Camino a San Luis Rey No. 221. Ex-Hacienda Santa Rita. CP 38137 Celaya, Guanajuato. México.

Registro No. 193M2014 SSA IV

No. de entrada: 173300202C2341

Cetus®

Senosiain®