

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen ROSUVASTATINA (PSUSA)**

**Fecha de publicación:** 23-08-2018

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 07-11-2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB, en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

- Sección 4.5

Se deben añadir las siguientes interacciones:

**Tabla 1. Efecto de los medicamentos administrados de forma conjunta en relación con la exposición a la rosuvastatina (AUC; en orden de magnitud descendente) en ensayos clínicos publicados**

Posología del medicamento con el que interacciona	Posología de la rosuvastatina	Variación del AUC de rosuvastatina*
<b><u>Regorafenib 160 mg, 1 vez al día, 14 días</u></b>	<b><u>5 mg, dosis única</u></b>	<b><u>3,8-veces ↑</u></b>
<b><u>Velpatasvir 100 mg, 1 vez al día</u></b>	<b><u>10 mg, dosis única</u></b>	<b><u>2,7-veces ↑</u></b>



<u>Ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ritonavir 100 mg una vez al día/dasabuvir 400 mg 2 veces al día, 14 días</u>	<u>5 mg, dosis única</u>	<u>2,6-veces ↑</u>
<u>Grazoprevir 200 mg/elbasvir 50mg una vez al día, 11 días</u>	<u>10 mg, dosis única</u>	<u>2,3-veces ↑</u>
<u>Glecaprevir 400 mg/pibrentasvir 120 mg una vez al día, 7 días</u>	<u>5 mg una vez al día, 7 días</u>	<u>2,2-veces ↑</u>

## PROSPECTO

- Sección 2. Otros medicamentos y rosuvastatina

### - regorafenib (usado para tratar el cáncer)

- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)