



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

MODIFICACIONES EN EL PROSPECTO DE ROSIGLITAZONA

Indicaciones

Está indicada en pacientes con diabetes tipo II, en quienes no se logran alcanzar niveles adecuados de glucemia con tratamientos específicos de primera línea, y en los cuales está contraindicada la pioglitazona o son intolerantes a ella.

Contraindicaciones

En pacientes con insuficiencia cardíaca moderada o severa (clasificación NYHA clase III o IV).

Advertencias

Los pacientes a quienes se les administra rosiglitazona requieren un monitoreo continuo de los profesionales de la salud para detectar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (incluyendo aumento rápido y excesivo de peso, disnea y edema) luego del inicio de la terapia y/o al aumentar la dosis. En caso de que se presenten estos síntomas, deben recibir el manejo adecuado para la insuficiencia cardíaca. Deberá considerarse la reducción de la dosis y/o la suspensión de la droga.