

ROSUVASTATINA CÁLCICA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
10mg e 20mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

rosuvastatina cálcica

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido 10mg e 20mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide indicações)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

rosuvastatina cálcica.....10,40mg*

*equivalente a 10mg de rosuvastatina

rosuvastatina cálcica.....20,80mg**

**equivalente a 20mg de rosuvastatina

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, lactose monoidratada, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **rosuvastatina cálcica** deve ser usado como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia (nível elevado de colesterol no sangue) a rosuvastatina cálcica é indicado para:

- Redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue) (Fredrickson tipos IIa e IIb). A **rosuvastatina cálcica** também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações.
- Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV).
- Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.
- Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade

A **rosuvastatina cálcica** é indicado para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rosuvastatina, princípio ativo rosuvastatina cálcica, que inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de **rosuvastatina cálcica** reduz o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides.

Esta redução é geralmente obtida em até 4 semanas e é mantida com a continuidade do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **rosuvastatina cálcica** se for alérgico à rosuvastatina ou a qualquer um dos componentes do medicamento, se estiver com doença no fígado, e se tiver insuficiência hepática ou renal (funcionamento alterado do fígado ou rins).

A **rosuvastatina cálcica** também não deve ser utilizada por pacientes grávidas ou que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. Você não deve utilizar **rosuvastatina cálcica** se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes que estiverem tomando ciclosporina (medicamento usado após transplante de órgãos) devem evitar o uso de **rosuvastatina cálcica**.

A **rosuvastatina cálcica** deve ser utilizada com cuidado por pacientes que tenham história de doença hepática (doença do fígado), que ingerem regularmente grandes quantidades de álcool e que estejam tomando os seguintes medicamentos: varfarina, genfibrozila, inibidores da protease (sozinhos ou em combinação), regorafenibe, darolutamida, ácido fusídico e antiácidos.

Devido à possibilidade de alterações hormonais (por exemplo: redução de um hormônio chamado cortisol), é necessário cuidado no uso concomitante de **rosuvastatina cálcica** e os medicamentos cetoconazol, espirolactona e cimetidina.

Quando for necessária a coadministração de **rosuvastatina cálcica** com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de **rosuvastatina cálcica** deve ser ajustada conforme orientação do seu médico. É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com **rosuvastatina cálcica**. Deve-se iniciar com uma dose de **rosuvastatina cálcica** de 5 mg, uma vez ao dia. A dose máxima diária deve ser ajustada pelo seu médico, de modo que não exceda a exposição obtida por uma dose de 40 mg quando administrado sem medicamentos que possam interagir. Nos casos em que houver interação, não deverá exceder, por exemplo, uma dose de 5 mg de **rosuvastatina cálcica** com ciclosporina, uma dose de 10 mg de **rosuvastatina cálcica** com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de **rosuvastatina cálcica** com genfibrozila.

Se for observado que o medicamento aumenta a concentração da rosuvastatina em menos de duas vezes, a dose inicial não precisa ser diminuída, conforme orientação do seu médico, mas deve-se ter cuidado ao aumentar a dose de v acima de 20 mg.

Não se espera que **rosuvastatina cálcica** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe imediatamente ao seu médico se durante o tratamento com **rosuvastatina cálcica** você sentir dores musculares inexplicadas, sensibilidade ou fraqueza, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre, ou se tem história de dor muscular.

Assim como outros medicamentos da classe das estatinas, o uso da rosuvastatina pode levar ao aumento do nível de glicose e hemoglobina glicada no sangue e, em alguns casos, estes aumentos podem exceder o valor limite para o diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco de desenvolvimento do diabetes.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes ao funcionamento do fígado e dos músculos.

É recomendado o monitoramento nos níveis de enzimas do fígado antes e por 12 semanas após o início do tratamento ou quando ocorrer alteração de doses do medicamento e, depois periodicamente, conforme estabelecido pelo seu médico.

Em caso de doença grave e internação, comunique seu médico que você está tomando **rosuvastatina cálcica**, pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

Se você ficar grávida durante o tratamento com **rosuvastatina cálcica**, você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico.

Este medicamento contém lactose (65,350mg/comprimido para rosuvastatina cálcica 10mg; 130,700mg/comprimido para rosuvastatina cálcica 20mg).

Informe seu médico caso você tenha problemas de intolerância a lactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **rosuvastatina cálcica** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

- **rosuvastatina cálcica** 10mg: comprimidos revestidos na cor salmão, formado circular, liso nas duas faces.

- **rosuvastatina cálcica** 20mg: comprimidos revestidos na cor salmão, formado circular, liso nas duas faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de **rosuvastatina cálcica** devem ser ingeridos inteiros, uma vez ao dia, por via oral, com água, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Porém, procure tomar **rosuvastatina cálcica** no mesmo horário, todos os dias.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

Seu médico deverá avaliar os critérios adequados para indicação e posologia do tratamento com **rosuvastatina cálcica**.

A faixa de dose usual é de 10 mg a 40 mg, por via oral, uma vez ao dia. A dose máxima diária é de 40 mg. A dose de rosuvastatina cálcica deve ser individualizada de acordo com a meta da terapia e a resposta do paciente. A maioria dos pacientes é controlada na dose inicial. Entretanto, se necessário, o ajuste de dose pode ser feito em intervalos de 2 a 4 semanas.

Adultos:

- **Hipercolesterolemia primária (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), dislipidemia mista, hipertrigliceridemia isolada e tratamento da aterosclerose:** a dose inicial habitual é de 10 mg uma vez ao dia. Uma dose inicial de 5 mg está disponível para populações especiais de pacientes quando necessário. Para pacientes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou aqueles pacientes que necessitam atingir metas agressivas de redução de LDL-C, pode-se considerar uma dose inicial de 20 mg.

- **Hipercolesterolemia familiar homozigótica:** recomenda-se uma dose inicial de 20 mg uma vez ao dia.

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade:

Em crianças de 6 a 9 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 10 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 10 mg não foram estudadas nessa população.

Em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 20 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 20 mg não foram estudadas nessa população.

A dose deve ser apropriadamente titulada para atingir o objetivo do tratamento.

Populações especiais:

- **Idosos:** utiliza-se a faixa de dose habitual.

- **Pacientes com insuficiência renal:** a faixa de dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência renal grave, a dose de **rosuvastatina cálcica** não deve exceder 10 mg uma vez ao dia.

- **Pacientes com insuficiência hepática:** a faixa de dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Foi observado aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, o uso de doses superiores a 10 mg deve ser cuidadosamente considerado.

- **Raça:** a dose inicial de 5 mg de **rosuvastatina cálcica** deve ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. Tem sido observada uma concentração plasmática aumentada de rosuvastatina em asiáticos. O aumento da exposição sistêmica deve ser levado em consideração no tratamento de pacientes asiáticos cuja hipercolesterolemia não é adequadamente controlada com doses de até 20 mg ao dia.

- **Polimorfismo genético (variedade de genes):** dependendo da sua constituição genética, o nível de rosuvastatina pode aumentar no seu organismo, neste caso, seu médico poderá ajustar a dose de rosuvastatina cálcica. Genótipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC e ABCG2 (BCRP) c.421AA têm mostrado serem associados com um aumento da exposição à rosuvastatina (ASC) em comparação com SLCO1B1 c.521TT e ABCG2 c.421CC. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20 mg de rosuvastatina cálcica, uma vez por dia.

- **Terapia concomitante:** a rosuvastatina é um substrato de várias proteínas transportadoras (por exemplo, OATP1B1 e BCRP). O risco de miopatia (incluindo rabdomiólise) é maior quando **rosuvastatina cálcica** é administrado concomitantemente com certos medicamentos que podem aumentar a concentração plasmática da rosuvastatina devido às interações com essas proteínas transportadoras (por exemplo, ciclosporina e alguns inibidores de protease, incluindo combinações de ritonavir com atazanavir, lopinavir e/ou tipranavir). É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com **rosuvastatina cálcica**. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de **rosuvastatina cálcica**. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com **rosuvastatina cálcica** é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de **rosuvastatina cálcica** devem ser cuidadosamente considerados.

Interações que requerem ajuste de dose: Seu médico pode considerar um ajuste da dose de **rosuvastatina cálcica** quando utilizado com outros medicamentos, vide item 4. **O que devo saber antes de usar este medicamento?**

A **rosuvastatina cálcica** deve ser utilizada continuamente, até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **rosuvastatina cálcica**, não é necessário tomar a dose esquecida. Aguarde a próxima dose, no horário habitual. Nunca utilize duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor de cabeça, mialgia (dores musculares), astenia (sensação geral de fraqueza), prisão de ventre, vertigem, náusea (enjôo) e dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): prurido (coceira no corpo), exantema (erupção na pele) e urticária (reações alérgicas na pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): miopatia (doença do sistema muscular, incluindo miosite – inflamação muscular), reações alérgicas (incluindo angioedema – inchaço), rabdomiólise (síndrome causada por danos na musculatura esquelética), pancreatite (inflamação do pâncreas) e aumento das enzimas do fígado no sangue.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): artralgia (dor nas articulações), icterícia (acúmulo de bilirrubina no organismo, levando a uma coloração amarela na pele e nos olhos), hepatite (inflamação do fígado) e perda de memória.

Frequência desconhecida: trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), miopatia necrotizante imunomediada (degeneração muscular), ginecomastia (desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), neuropatia periférica (perda da sensibilidade) e síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos (desenvolvimento de erupção disseminada, temperatura corporal alta e linfonodos aumentados).

Em um pequeno número de pacientes em tratamento com rosuvastatina cálcica foi observado um aumento relacionado à dose de algumas enzimas do fígado no sangue (transaminases hepáticas e creatinoquinase). Também foi observado um aumento da hemoglobina glicada (HbA1c).

Proteinúria (presença de proteína na urina) foi observada em um pequeno número de pacientes.

O evento adverso faringite (inflamação da faringe) e outros eventos respiratórios como infecções das vias aéreas superiores, rinite (inflamação da mucosa nasal acompanhada de catarro) e sinusite (inflamação dos seios nasais), também foram relatados.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com **rosuvastatina cálcica**. No caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado sintomaticamente e devem ser instituídas medidas de suporte conforme a necessidade. É improvável que a hemodiálise possa exercer algum efeito benéfico na superdosagem por rosuvastatina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0294

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/11/2021.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2021	3179141/21-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2021	3179141/21-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2021	Versão Inicial	VP	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
22/02/2022	--	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2022	--	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2022	Item 8. (reações adversas)	VP	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30