

**rosuvastatina cálcica**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimidos revestidos**

**10 mg e 20 mg**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **rosuvastatina cálcica**

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### **APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90\* e 100\*\* comprimidos revestidos.

\* Embalagem Fracionável

\*\* Embalagem Hospitalar

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

rosuvastatina cálcica.\* ..... 10,40 mg

excipientes\*\* q.s.p. ..... 1 com. rev.

\* equivalente a 10 mg de rosuvastatina

\*\* fosfato de sódio dibásico, celulose microcristalina, crospovidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, água purificada.

Cada comprimido revestido contém:

rosuvastatina cálcica.\* ..... 20,80 mg

excipientes\*\* q.s.p. ..... 1 com. rev.

\* equivalente a 20 mg de rosuvastatina

\*\* fosfato de sódio dibásico, celulose microcristalina, crospovidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **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) 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 10 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 cálcica** 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 sob continuidade do tratamento é mantida após esse período.

### **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 utilizado 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 utilizado 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, 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, espironolactona 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.

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 (97,225 mg/comprimido para **rosuvastatina cálcica** 10 mg; 194,450 mg/comprimido para **rosuvastatina cálcica** 20 mg).

**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 mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e manter em lugar seco.

**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.**

A **rosuvastatina cálcica** é apresentado da seguinte maneira:

- **Rosuvastatina cálcica 10 mg:** comprimidos revestido na cor salmão, circular e biconvexo.

- **Rosuvastatina cálcica 20 mg:** comprimidos circular, revestido, salmão, biconvexo, liso.

**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 10 a 17 anos de idade:**

Em crianças e adolescentes com hipercolesterolemia heterozigótica familiar a dose usual é de 5 – 20 mg uma vez ao dia por via oral. A dose deve ser apropriadamente titulada para atingir o objetivo do tratamento. A segurança e eficácia de doses maiores que 20 mg não foram estudadas nessa população.

Em crianças e adolescentes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, a experiência é limitada a um pequeno número de pacientes (idade igual ou maior que 8 anos).

#### **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 cárlica** 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 cárlica** 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 cárlica**. 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 c.421CC ABCG2. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20 mg de **rosuvastatina cárlica**, 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 cárlica** 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 cárlica**. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de **rosuvastatina cárlica**. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com **rosuvastatina cárlica** é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de **rosuvastatina cárlica** devem ser cuidadosamente considerados.

#### **Interações que requerem ajuste de dose:**

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

A **rosuvastatina cárlica** deve ser utilizado 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.**

## **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) e ginecomastia (desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), neuropatia periférica (perda da sensibilidade).

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.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A**

### **INDICADA DESTE 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.3569.0629

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

**Registrado por:**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chacara Assay -

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**EMS S/A**

Hortolândia/SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**SAC 0800-191914**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	NA	INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
25/09/2015	0802743/14-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2015	0802743/14-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
17/12/2013	1061231/13-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	1061231/13-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar

08/07/2013	0548679/13-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	08/07/2013	0548679/13-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	08/07/2013	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	--------	---