

# **rosuvastatina cálcica**

## **Bula do Paciente**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**5 mg, 10 mg e 20 mg - comprimidos revestidos**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****rosuvastatina cálcica**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido 5 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido 20 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide indicações)****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 5 mg contém:**

rosuvastatina cálcica ..... 5,198 mg (equivalente a 5 mg de rosuvastatina)

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(lactose, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearilfumarato de sódio, hipromelose, manitol, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

**Cada comprimido revestido de 10 mg contém:**

rosuvastatina cálcica ..... 10,40 mg (equivalente a 10,00 mg de rosuvastatina)

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(lactose, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearilfumarato de sódio, hipromelose, manitol, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

**Cada comprimido revestido de 20 mg contém:**

rosuvastatina cálcica ..... 20,80 mg (equivalente a 20,00 mg de rosuvastatina)

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(lactose, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearilfumarato de sódio, hipromelose, manitol, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**rosuvastatina cálcica** deve ser usada 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 indicada 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). **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**

**rosuvastatina cálcica** é indicada 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 deste medicamento, 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).

**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**.

**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, 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 administrada 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-la imediatamente e comunicar seu médico.

Este medicamento contém lactose (58,69 mg/ comprimido para **rosuvastatina cálcica** 5 mg; 53,69 mg/comprimido para **rosuvastatina cálcica** 10 mg; 107,38 mg/comprimido para **rosuvastatina cálcica** 20 mg). Informe seu médico caso você tenha problemas de intolerância à 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?**

**rosuvastatina cálcica** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger 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.**

**rosuvastatina cálcica** é apresentada da seguinte maneira:

- **5 mg:** comprimidos revestidos, redondos, de cor marrom claro, com a inscrição “RSV 5” em uma das faces.
- **10 mg:** comprimidos revestidos, redondos, de cor marrom, com a inscrição “RSV 10” em uma das faces.
- **20 mg:** comprimidos revestidos, redondos, de cor marrom, com a inscrição “RSV 20” em uma das 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 com hipercolesterolemia heterozigótica familiar 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 administrada 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 utilizada com outros medicamentos, vide item 4. **O que devo saber antes de usar este medicamento?**

**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.**

## 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.

**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 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.**

## **III) DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S.: 1.0047.0499

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/10/2018.**

Fabricado por:

**Lek Pharmaceuticals d.d**

Liubliana – Eslovênia

Registrado, Importado e Embalado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



### Histórico de Alteração da Bula - Paciente

| 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 do expediente         | Assunto                                                                         | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                        | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                 |
| 01/08/2013                    | 0628902/13-9   | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12         | 01/08/2013                                   | 0628902/13-9             | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12                                   | 01/08/2013        | Versão Inicial                                                                                                                                       | VP01             | 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos       |
| 25/02/2014                    | 0146472/14-8   | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/02/2014                                   | 0146472/14-8             | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                           | 25/02/2014        | - INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>- REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                 | VP02             | 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos       |
| 04/07/2014                    | 0531958/14-7   | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/07/2014                                   | 0531958/14-7             | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                           | 04/07/2014        | III) Dizeres Legais                                                                                                                                  | VP03             | 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos       |
| 17/03/2015                    | 0232430/15-0   | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/03/2015                                   | 0232430/15-0             | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                           | 16/03/2015        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP04             | 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos       |
| 10/05/2017                    | 0853283174     | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/05/2017                                   | 0853283174               | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                           | 10/05/2017        | RESTRIÇÃO DE USO                                                                                                                                     | VP05             | 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos       |
| 18/07/2018                    | 0575888182     | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/07/2018                                   | 0575888182               | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                           | 18/07/2018        | I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO                                                                                                                      | VP06             | 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos       |
| 24/09/2018                    | 0930065181     | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/09/2018                                   | 0901888183<br>0901903181 | RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do Medicamento | 17/09/2018        | I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO                                                                                                                      | VP07             | 5 mg, 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos |

|            |   |                                                                |            |   |                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                      |      |                                               |
|------------|---|----------------------------------------------------------------|------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------|
|            |   |                                                                |            |   | RDC 73/2016 -<br>GENÉRICO -<br>Inclusão de local de<br>embalagem<br>secundária do<br>medicamento |            |                                                                                                                                                                                                      |      |                                               |
| 28/11/2018 | - | Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 28/11/2018 | - | Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                                   | 28/11/2018 | RESTRIÇÃO DE USO<br><br>1. INDICAÇÕES<br>2. RESULTADOS DE<br>EFICÁCIA<br>3. CARACTERÍSTICAS<br>FARMACOLÓGICAS<br>8. POSOLOGIA E<br>MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES<br>ADVERSAS<br><br>III) DIZERES LEGAIS | VP08 | 5 mg, 10 mg e 20 mg<br>comprimidos revestidos |