

**Rusovas®**  
**(rosuvastatina cálcica)**

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

5mg, 10mg, 20mg, 40mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Rusovas<sup>®</sup>**  
**rosuvastatina cálcica**

### APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 5 mg e 40 mg: embalagens com 10, 30, 60, 100\*\* e 200\* comprimidos revestidos.

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.\* ..... 5,20 mg  
excipientes\*\* q.s.p. .... 1 com. rev.

\* equivalente a 5 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.\* ..... 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.

Cada comprimido revestido contém:

rosuvastatina cálcica.\* ..... 41,60 mg  
excipientes\*\* q.s.p. .... 1 com. rev.

\* equivalente a 40 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?

**Rusovas<sup>®</sup>** deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

**Em pacientes adultos com hipercolesterolemia (nível elevado de colesterol no sangue) Rusovas<sup>®</sup> é indicado para:**

- Redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumentar o 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, Ctotal/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 a dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.
- Retardar ou reduzir a progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

#### **Crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade**

**Rusovas<sup>®</sup>** 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**, princípio ativo de **Rusovas<sup>®</sup>**, inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de **Rusovas<sup>®</sup>** 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 **Rusovas<sup>®</sup>** 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).

**Rusovas<sup>®</sup>** também não deve ser utilizado por pacientes grávidas, que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. Você não deve utilizar **Rusovas<sup>®</sup>** 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 **Rusovas<sup>®</sup>**.

**Rusovas<sup>®</sup>** deve ser utilizado com cuidado por pacientes que tenham história de doença hepática (fígado), que ingerem regularmente grandes quantidades de álcool e que estejam tomando os seguintes medicamentos: varfarina, genfibrozila, inibidores da protease e antiácidos.

Devido à possibilidade de alterações hormonais (por exemplo: redução de um hormônio chamado cortisol), é necessário cuidado no uso concomitante de **Rusovas<sup>®</sup>** e os medicamentos cetoconazol, espironolactona e cimetidina.

Quando é necessária a coadministração de **Rusovas<sup>®</sup>** com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de **Rusovas<sup>®</sup>** deve ser ajustada conforme orientação do seu médico. Deve-se iniciar com uma dose de **Rusovas<sup>®</sup>** 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 **Rusovas<sup>®</sup>** com ciclosporina, uma dose de 10 mg de **Rusovas<sup>®</sup>** com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de **Rusovas<sup>®</sup>** com genfibrozila.

Não se espera que **Rusovas<sup>®</sup>** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe imediatamente ao seu médico se durante o tratamento com **Rusovas<sup>®</sup>** 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 para o 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 **Rusovas**<sup>®</sup>, pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

Se você ficar grávida durante o tratamento com **Rusovas**<sup>®</sup>, você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico.

Este medicamento contém lactose (48,612 mg/comprimido para **Rusovas**<sup>®</sup> 5 mg; 97,225 mg/comprimido para **Rusovas**<sup>®</sup> 10 mg; 194,450 mg/comprimido para **Rusovas**<sup>®</sup> 20 mg; 388,900 mg/comprimido para **Rusovas**<sup>®</sup> 40 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?**

**Rusovas**<sup>®</sup> 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.**

**Rusovas**<sup>®</sup> é apresentado da seguinte maneira:

- **Rusovas**<sup>®</sup> 5 mg: comprimidos revestido na cor salmão, circular e biconvexo.
- **Rusovas**<sup>®</sup> 10 mg: comprimidos revestido na cor salmão, circular e biconvexo.
- **Rusovas**<sup>®</sup> 20 mg: comprimidos circular, revestido, salmão, biconvexo, liso.
- **Rusovas**<sup>®</sup> 40 mg: comprimidos revestido na cor salmão, circular e biconvexo

**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 revestidos de **Rusovas**<sup>®</sup> 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 **Rusovas**<sup>®</sup> 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 **Rusovas**<sup>®</sup>.

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 **Rusovas**<sup>®</sup> 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 **Rusovas**<sup>®</sup> 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 a rosuvastatina em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, o uso de doses superiores a 10 mg deve ser cuidadosamente considerado.

- **Raça:** 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 **Rusovas**<sup>®</sup>. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20 mg de **Rusovas**<sup>®</sup>, uma vez por dia.

- **Terapia concomitante:** O risco de miopatia (incluindo rabdomiólise) é maior quando **Rusovas**<sup>®</sup> 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. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de **Rusovas**<sup>®</sup>.

Em situações em que a coadministração destes medicamentos com **Rusovas**<sup>®</sup> é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de **Rusovas**<sup>®</sup> devem ser cuidadosamente considerados.

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

Seu médico pode considerar um ajuste da dose de **Rusovas**<sup>®</sup> quando utilizado com outros medicamentos, vide item 4. **O que devo saber antes de usar este medicamento?**

**Rusovas**<sup>®</sup> 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 **Rusovas**<sup>®</sup>, 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).

Em um pequeno número de pacientes em tratamento com **Rusovas**<sup>®</sup> foi observado um aumento relacionado à dose de algumas enzimas do fígado no sangue (transaminases hepáticas e creatinaquinase).

Também foi observado um aumento da hemoglobina glicada (HbA1c).

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

Os eventos adversos 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.**

**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 **Rusovas**<sup>®</sup>.

**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. n.º 1.3569.0628.

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP n.º 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**



### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	17/12/2013	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS
0548706/13-4	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	08/07/2013	08/07/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.