

PLENANCE® **rosuvastatina cálcica**

APRESENTAÇÕES

10 mg de rosuvastatina base em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

20 mg de rosuvastatina base em embalagens com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 10,40 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de rosuvastatina base) ou 20,80 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de rosuvastatina base).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, fosfato de sódio dibásico, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plenance® deve ser usado como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia (nível elevado de colesterol no sangue) está indicado para:

- Reduzir os níveis LDL-colesterol (LDL-c), colesterol total (CT) e triglicérides elevados (TG); aumentar o HDL-colesterol (HDL-c) 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]. 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 de 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.
- Retardar ou reduzir a progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

Em crianças e adolescentes (entre 10 e 17 anos de idade) Plenance® está 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 de Plenance®, inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de Plenance® reduz o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Esta redução é geralmente obtida em até quatro semanas e sob continuidade do tratamento é mantida após esse período.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica à rosuvastatina, ou a qualquer um dos componentes do medicamento; se estiver com doença no fígado, insuficiência hepática ou renal (funcionamento alterado do fígado ou rins).

Não deve ser utilizado por pacientes grávidas, que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. Você não deve utilizar Plenance® 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 Plenance®.

Plenance® deve ser utilizado com cuidado em 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 Plenance® e medicamentos contendo cetoconazol, espironolactona e cimetidina.

Quando for necessária a coadministração de Plenance[®] com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de Plenance[®] deve ser ajustada conforme orientação do seu médico. Deve-se iniciar com uma dose de 5 mg de rosuvastatina, uma vez ao dia. A dose máxima diária deve ser ajustada pelo médico de modo que não exceda a exposição obtida por uma dose de 40 mg, quando administrada sem medicamentos que possam resultar em interação. Nos casos em que houver interação, não deverá exceder, por exemplo, uma dose de 5 mg de Plenance[®] com ciclosporina, uma dose de 10 mg de Plenance[®] com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de Plenance[®] com genfibrozila.

Não se espera que Plenance[®] afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe imediatamente seu médico se durante o tratamento 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 dos níveis 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 dos 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, avise seu médico de que você está tomando Plenance[®], pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

Se você engravidar durante o tratamento com Plenance[®] você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

Este medicamento contém lactose (0,0916 g/comprimido de 10 mg e 0,1832 g/comprimido de 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.

Os comprimidos de Plenance[®] 10 mg são revestidos, circulares, biconvexos, sulcados e de coloração rosa.

Os comprimidos de Plenance[®] 20 mg são revestidos, circulares, lisos e de coloração rosa escuro.

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 Plenance[®] devem ser tomados com água, uma vez ao dia, com ou sem alimentos, a qualquer hora do dia. Porém, procure tomá-los no mesmo horário, todos os dias.

Este medicamento não deve ser mastigado.

O médico irá avaliar os critérios adequados para a indicação e a posologia do tratamento com Plenance[®]. A faixa de dose usual é de 10 mg a 40 mg, administrados por via oral, uma vez ao dia. A dose máxima diária é de 40 mg. A dose de Plenance[®] deve ser individualizada de acordo com a meta da terapia e a resposta do paciente. A maioria dos pacientes atinge o controle de seu tratamento com a dose inicial. No entanto, se necessário, o ajuste de dose pode ser feito em intervalos de duas a quatro semanas.

Posologia em Adultos para o tratamento de 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 deve ser considerada para populações especiais de pacientes quando necessário. Em 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.

Posologia em Adultos para o tratamento de hipercolesterolemia familiar homozigótica: é recomendada uma dose diária inicial de 20 mg uma vez ao dia.

Posologia em crianças e em adolescentes (entre 10 e 17 anos de idade): para tratamento de 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).

Posologia em populações especiais

- **Uso em pacientes idosos:** recomendado o uso de faixa de doses habituais.
- **Uso em pacientes com insuficiência renal:** a faixa de doses habitual se aplica aos pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência renal grave, a dose de Plenance[®] não deve exceder 10 mg uma vez ao dia.
- **Uso em pacientes com insuficiência hepática:** a faixa de doses habitual aplica-se aos pacientes com insuficiência hepática de 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.
- **Uso conforme etnia:** a dose inicial de 5 mg de rosuvastatina deve ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. Foi observada 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 for adequadamente controlada com doses diárias de até 20 mg.
- **Polimorfismo genético (variedade de genes):** dependendo da constituição genética, o nível de rosuvastatina pode aumentar no organismo, neste caso, o médico poderá ajustar a dose de Plenance[®]. 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, é recomendada uma dose máxima de 20 mg de Plenance[®], uma vez por dia.
- **Uso com 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 Plenance[®] 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 Plenance[®]. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com Plenance[®] é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de Plenance[®] devem ser cuidadosamente considerados.
- **Interações que requerem ajuste de dose:** seu médico pode considerar um ajuste da dose de Plenance[®] quando utilizado com outros medicamentos (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Plenance[®] deve ser utilizado de forma contínua, até que o médico defina quando deve ser interrompido o tratamento.

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?

Se você se esquecer de tomar uma dose (um comprimido diário), despreze esta dose esquecida e volte ao seu esquema normal, tomando apenas a próxima dose. Nunca tome uma dose dobrada para compensar uma dose perdida.

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 utilizam este medicamento):** dor de cabeça, mialgia (dores musculares), astenia (sensação geral de fraqueza), prisão de ventre, vertigem, náusea (enjoo) e dor abdominal.
- **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam 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 utilizam este medicamento):** miopatia (doença do sistema muscular, incluindo miosite – inflamação de um músculo), 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 utilizam 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) e neuropatia periférica (perda da sensibilidade). Em um pequeno número de pacientes em tratamento com rosuvastatina 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). A 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.

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 Plenance®.

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.

MS nº: 1.0033.0170

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 21/11/2013.



 08000-135044
libbs@libbs.com.br