

**PLENANCE<sup>®</sup>**

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

10 mg e 20 mg

## PLENACE

### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Plenance®**  
**rosuvastatina cálcica**

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg em embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens com 30 comprimidos.

#### VIA ORAL

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

#### COMPOSIÇÃO

##### **Plenance® 10 mg**

Cada comprimido revestido contém 10,40 mg de rosuvastatina cálcica (equivale a 10 mg de rosuvastatina).

##### **Plenance® 20 mg**

Cada comprimido revestido contém 20,80 mg de rosuvastatina cálcica (equivale a 20 mg de rosuvastatina).

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

### II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plenance® 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). Plenance® 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 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**

Plenance® 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 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 4 semanas e sob continuidade do tratamento é mantida após esse período.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Plenance® 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).

## PLENACE

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

Plenance<sup>®</sup> 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 Plenance<sup>®</sup> e os medicamentos cetoconazol, espironolactona e cimetidina.

Quando for necessária a coadministração de Plenance<sup>®</sup> com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de Plenance<sup>®</sup> 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 Plenance<sup>®</sup>. Deve-se iniciar com uma dose de rosuvastatina 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 Plenance<sup>®</sup> com ciclosporina, uma dose de 10 mg de Plenance<sup>®</sup> com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de Plenance<sup>®</sup> com genfibrozila.

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

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

Se você ficar grávida durante o tratamento com Plenance<sup>®</sup>, você deve parar de toma-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 para Plenance<sup>®</sup> 10 mg e 0,1832 g/comprimido para Plenance<sup>®</sup> 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?

Plenance<sup>®</sup> 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.**

Plenance<sup>®</sup> é apresentado da seguinte maneira:

- Plenance<sup>®</sup> 10 mg: comprimidos são revestidos, circulares, biconvexos, sulcados e de coloração rosa.

- Plenance<sup>®</sup> 20 mg: comprimidos 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<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 Plenance<sup>®</sup> no mesmo horário, todos os dias.

**Este medicamento não deve ser mastigado.**

#### Posologia

Seu médico deverá avaliar os critérios adequados para indicação e posologia do tratamento com Plenance<sup>®</sup>.

## PLENACE

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 Plenace® 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 Plenace® 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 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 Plenace®. 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 Plenace®, 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 Plenace® 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. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de Plenace®. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com Plenace® é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de Plenace® devem ser cuidadosamente considerados.

### Interações que requerem ajuste de dose:

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

Plenace® 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 Plenace®, 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?

## PLENACE

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 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 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).

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 Plenace®. 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 – DIRETRIZES LEGAIS

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 das Artes– SP

Indústria brasileira

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



☺ 0800-0135044  
[libbs@libbs.com.br](mailto:libbs@libbs.com.br)

