

CRESTOR®
(rosuvastatina cálcica)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CRESTOR®
(rosuvastatina cálcica)

APRESENTAÇÕES

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

Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 40 mg em embalagens com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

CRESTOR 10 mg

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

CRESTOR 20 mg

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

CRESTOR 40 mg

Cada comprimido revestido contém 41,60 mg de rosuvastatina cálcica (equivale a 40 mg de rosuvastatina).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio tribásico, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio e óxido férrico vermelho.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Em pacientes com hipercolesterolemia (alto nível de colesterol no sangue) **CRESTOR** é indicado para:

- Redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumentar o HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb). **CRESTOR** 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 (alto nível de triglicérides) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV).
- Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de 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).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CRESTOR é um potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios (principalmente colesterol e triglicérides).

Esta redução é geralmente obtida em até 4 semanas e com a continuidade do tratamento é mantida após esse período.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **CRESTOR** se tiver alergia à rosuvastatina, a outros medicamentos da mesma classe ou a qualquer um dos componentes do medicamento, se estiver com doença no fígado, e se tiver insuficiência grave (mau funcionamento grave) no fígado ou rins.

CRESTOR também não deve ser utilizado em pacientes grávidas, tentando ficar grávida e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados, e durante a amamentação.

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 (usada após transplante de órgãos) devem evitar o uso de **CRESTOR**.

CRESTOR deve ser utilizado com cuidado em pacientes que tenham história de doença no fígado, que bebem regularmente grandes quantidades de álcool e que estejam tomando os seguintes medicamentos: varfarina, ciclosporina, genfibrozila, inibidores da protease e antiácidos. O uso de genfibrozila, em geral, deve ser evitado para pacientes que estão tomando **CRESTOR**.

Não se espera que **CRESTOR** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe ao seu médico se durante o tratamento com **CRESTOR** você sentir dores musculares inexplicadas ou se tem história de dor muscular.

Assim como outros medicamentos da classe (estatinas), o uso de rosuvastatina pode levar ao aumento dos níveis de glicose no sangue. No tratamento de pacientes com fatores de risco para diabetes foi observado um aumento da frequência de diabetes.

Não é indicado o uso de CRESTOR em crianças, pois não foi estabelecida a segurança e eficácia em crianças.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes ao funcionamento do fígado e músculo, e alterações nos níveis de glicose e hemoglobina glicada (exame para avaliação e diagnóstico de diabetes).

Se você ficar gravemente doente ou ficar internado em hospital, comunique a equipe médica que está tomando **CRESTOR**, pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Se você ficar grávida durante o tratamento com **CRESTOR** você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico.

Este medicamento contém lactose (91,30 mg/comprimido para **CRESTOR** 10 mg; 182,60 mg/comprimido para **CRESTOR** 20 mg; 168,32 mg mg/comprimido para **CRESTOR** 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?

CRESTOR deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da 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.

CRESTOR é apresentado da seguinte maneira:

- **CRESTOR 10 mg:** comprimidos redondos, de cor rosa.
- **CRESTOR 20 mg:** comprimidos redondos, de cor rosa.
- **CRESTOR 40 mg:** comprimidos ovais, de cor rosa.

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 **CRESTOR** devem ser ingeridos inteiros, uma vez ao dia, por via oral, com água. Você pode tomar seu comprimido a qualquer hora do dia, com ou sem comida. Porém, procure tomar os comprimidos na mesma hora, 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 **CRESTOR**.

A faixa de dose recomendada é de 10 mg a 40 mg, administrados por via oral em dose única diária. A dose máxima diária é de 40 mg. A dose de **CRESTOR** 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. **CRESTOR** pode ser administrado a qualquer hora do dia, com ou sem alimento.

- **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. Para pacientes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), pode-se considerar uma dose inicial de 20 mg.

- **Hipercolesterolemia familiar homozigótica:** recomenda-se uma dose inicial de 20 mg uma vez ao dia.

Populações Especiais

- **Crianças:** não é indicado o uso em crianças, pois não foi estabelecida a segurança e eficácia nessa população. A experiência em crianças é limitada a um pequeno número de crianças (a partir de 8 anos de idade) com hipercolesterolemia familiar homozigótica.

- **Idosos:** utiliza-se a faixa de doses habitual.

- **Pacientes com insuficiência renal:** a faixa de doses habitual se aplica a pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência renal grave, a dose de **CRESTOR** não deve exceder 10 mg uma vez ao dia.

- **Pacientes com insuficiência hepática:** a faixa de doses habitual se aplica a pacientes com insuficiência hepática de 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.

- **Terapia concomitante:** **CRESTOR** mostrou apresentar eficácia adicional quando usado em associação com fenofibrato e ácido nicotínico. **CRESTOR** também pode ser usado em associação com ezetimibe ou com sequestrantes de ácidos biliares.

- Interações que requerem ajuste de dose

- ciclosporina: foi observado aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina em pacientes em tratamento concomitante com ciclosporina e **CRESTOR**. Para a faixa de dose de 10 a 40 mg de **CRESTOR**, esta associação não é recomendada.

- genfibrozila: foi observado aumento de exposição sistêmica à rosuvastatina nos pacientes com administração concomitante de **CRESTOR** e genfibrozila. Pacientes em uso desta combinação não

devem exceder a dose de 20 mg uma vez ao dia (ver item Interações Medicamentosas). A combinação do uso de **CRESTOR** com genfibrozila deve ser evitada.

CRESTOR 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 um dia o comprimido de **CRESTOR**, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual. 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 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), 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 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 utilizaram este medicamento): artralgia (dor nas articulações), icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), hepatite (inflamação do fígado) e perda de memória.

Frequência desconhecida: depressão e distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos).

Proteinúria (perda de proteína através da 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 indicação terapêutica 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 **CRESTOR**.

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

MS – 1.1618.0200

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: IPR Pharmaceuticals, Inc. – Canovanas – Porto Rico

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

CRE006

Logo do SAC: 0800-014 55 78

