



# rosuvastatina cálcica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999



## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg ou 20 mg, contendo: embalagens com 30 comprimidos revestidos.

## USO ADULTO

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

rosuvastatina cálcica ..... 10,40 mg ..... 20,80 mg  
(correspondente a ..... 10,00 mg ..... 20,00 mg  
de rosuvastatina base, respectivamente)

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido ..... 1 comprimido  
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corante laca vermelho 40, corante laca amarelo crepúsculo).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A rosuvastatina cálcica deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

Em pacientes com hipercolesterolemia (alto nível de colesterol no sangue) este medicamento 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). Este medicamento 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?

Este medicamento 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 este medicamento 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.

A rosuvastatina cálcica também não deve ser utilizada 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 rosuvastatina cálcica.

Este medicamento 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 rosuvastatina cálcica.

Não se espera que a rosuvastatina cálcica afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe ao seu médico se durante o tratamento com rosuvastatina cálcica 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 rosuvastatina cálcica 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 rosuvastatina cálcica, 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 rosuvastatina cálcica você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico.

Este medicamento contém lactose. 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger 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.**

Este medicamento é apresentado da seguinte maneira:

- **10 mg:** comprimido revestido, na cor rosa, circular, convexo, sem vinco.

- **20 mg:** comprimido revestido, na cor rosa, circular, convexo, com vinco.

**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.

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.

#### Posologia

Seu médico deverá avaliar os critérios adequados para indicação e posologia do tratamento com rosuvastatina cálcica.

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 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.

Este medicamento pode ser administrado a qualquer hora do dia,



0265



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 rosuvastatina cálcica 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:** rosuvastatina cálcica mostrou apresentar eficácia adicional quando usado em associação com fenofibrato e ácido nicotínico. Este medicamento 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 rosuvastatina cálcica. Para a faixa de dose

de 10 a 40 mg de rosuvastatina cálcica, esta associação não é recomendada.

- genfibrozila: foi observado aumento de exposição sistêmica à rosuvastatina nos pacientes com administração concomitante de rosuvastatina cálcica 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 rosuvastatina cálcica com genfibrozila deve ser evitada.

Este medicamento 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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar um dia o comprimido de rosuvastatina cálcica, 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 (enjoo) 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.**

**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 rosuvastatina cálcica.

**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**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.**

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0636



**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ nº 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira



**“Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 20/06/11”**

IB200611



0265



Embalagem recicável

000209129

8