

Rosulib

rosuvastatina cálcica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Reg. MS - 1.0047.0561

Apresentações: rosuvastatina cálcica 10 e 20 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos (10mg) ou 30 comprimidos revestidos (10 ou 20mg). **Indicações:** adjuvante à dieta quando a resposta à mesma e aos exercícios é inadequada; redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados. Em adultos é indicado para: redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (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 da hipertrigliceridemia isolada (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; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose. Em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade: redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH). **Contraindicações:** pacientes com hipersensibilidade à rosuvastatina cálcica ou aos outros componentes da fórmula; com doença hepática ativa; durante a gravidez, na lactação, e em mulheres com potencial de engravidar que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. **Advertências e precauções:** deve ser usada com cautela em pacientes que consomem quantidades excessivas de álcool e/ou que tenham uma história de doença hepática; em pacientes com fatores de pré-disposição para miopatia, tais como, insuficiência renal, idade avançada e hipotireoidismo, ou situações em que pode ocorrer um aumento nos níveis plasmáticos. Pode causar efeitos músculo-esqueléticos, como mialgia, miopatia e, raramente, rabdomiólise/ miopatia necrotizante imunomediada, bem como um aumento dos níveis de HbA1c e de glicose sérica e, em alguns casos, estes aumentos podem exceder o limiar para o diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco de para o desenvolvimento do *diabetes mellitus*. Pode ocorrer um aumento na exposição em pacientes descendentes asiáticos quando comparados aos pacientes caucasianos. Crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade: A avaliação do crescimento linear (altura), peso, índice de massa corpórea e características secundárias de maturidade sexual pelo estágio de Tanner em pacientes pediátricos é limitada ao período de um ano. CONTÉM LACTOSE. **Interações medicamentosas:** administração concomitante com medicamentos inibidores de determinadas proteínas transportadoras, genfibrozila, o fenofibrato e outros ácidos fibrícos, incluindo o ácido nicotínico, pode resultar em maior concentração plasmática de rosuvastatina e maior risco de miopatia. Os seguintes medicamentos podem causar aumento na concentração plasmática da rosuvastatina: ciclosporina, ritonavir/atazanavir, simeprevir, lopinavir/ritonavir, clopidogrel, genfibrozila, eltrombopag, darunavir/ ritonavir, tipranavir/ ritonavir, dronedarona, itraconazol, ezetimibe, sendo que ajustes de dose se fazem necessários quando houver o uso concomitante. Os seguintes produtos podem diminuir a concentração plasmática da rosuvastatina: eritromicina, baicalina, antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio). O uso com ácido fusídico, antagonistas da vitamina K (varfarina), cetoconazol, espirolactona e cimetidina deve ser feito com cautela. **Posologia:** 10 mg a 40 mg, por via oral, uma vez ao dia. A dose máxima diária é de 40 mg (ajuste de dose em intervalos de 2 a 4 semanas). Adultos: Hipercolesterolemia primária (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), dislipidemia mista, hipertrigliceridemia isolada e tratamento da aterosclerose: dose inicial de 10 mg (usual) ou 5mg/ 20mg uma vez ao dia, conforme o tipo de paciente/ diagnóstico. Hipercolesterolemia familiar homozigótica: 20 mg uma vez ao dia. Crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade: hipercolesterolemia familiar heterozigótica: 5 mg a 20 mg uma vez ao dia por via oral. Pacientes com insuficiência renal grave: a dose não deve exceder 10 mg uma vez ao dia. Pacientes com insuficiência hepática grave: uso de doses superiores a 10 mg deve ser cuidadosamente considerado. Raça asiática: dose inicial de 5 mg. Polimorfismo genético: pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA: dose máxima de 20 mg uma vez ao dia. **Reações adversas:** Comum: cefaleia, mialgia, astenia, constipação, vertigem, náusea e dor abdominal. Frequência desconhecida: trombocitopenia, miopatia necrotizante iminomediada, neuropatia periférica, depressão e distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos) e ginecomastia.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 400 9192

Versão Abril/2015 - Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2014.