

Livalo[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

**Comprimidos Revestidos
2 mg e 4 mg**

USPIOUT2012



LIVALO®
pitavastatina cálcica
D.C.B. 10069

APRESENTAÇÕES

LIVALO 2 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixa com 30 comprimidos.

LIVALO 4 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixa com 30 comprimidos.

EXCLUSIVAMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

LIVALO 2 mg, pitavastatina cálcica 2,09 mg, equivalente a 2 mg de pitavastatina em base livre.

LIVALO 4 mg, pitavastatina cálcica 4,18 mg, equivalente a 4 mg de pitavastatina em base livre.

Excipientes: lactose monoidratada, hidroxipropilcelulose, hipromelose, metassilicato de alumínio magnésio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, citrato de trietila e sílica coloidal anidra.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIVALO é indicado como terapia complementar à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total, “colesterol ruim” (LDL-C), apolipoproteína B e triglicérides e para aumentar os níveis de “colesterol bom” (HDL-C) em pacientes adultos com excesso de substâncias gordurosas no sangue.

LIVALO só deve ser usado quando a resposta à dieta restrita de gorduras saturadas e colesterol e outras medidas não farmacológicas forem inadequadas.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pitavastatina cálcica pertence à classe de medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase. Ela inibe a produção de colesterol no fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção do “colesterol ruim” do sangue pelo fígado, diminuindo o colesterol total.

As concentrações plasmáticas máximas de pitavastatina são atingidas cerca de 1 hora após a administração oral.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LIVALO é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente desse produto, doença hepática (no fígado) ativa, mulheres grávidas, em idade fértil ou amamentando e coadministração com ciclosporina (por exemplo: Sandimmun® e Gengraf®).

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Efeitos no Músculo: Casos de miopatia (doença muscular) e rabdomiólise (lesão grave do músculo) com problemas renais foram relatados com inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo LIVALO.

LIVALO deve ser prescrito com cautela para pacientes com fatores de predisposição para miopatia (doença muscular), função renal comprometida, idosos ou quando usado concomitantemente com fibratos (por exemplo: Lopid[®] e Lipidil[®]). Em casos de dor, sensibilidade ou doença muscular inexplicáveis, acompanhadas por mal-estar, febre ou se sinais e sintomas musculares persistirem após a descontinuação do tratamento com LIVALO, procure seu médico.

Foram relatados casos raros de miopatia necrotizante imunomediada (doença muscular com morte de tecido resultante de atividade anormal do sistema imune) associada com o uso de estatinas.

Insuficiência hepática: Foram relatados aumentos nas enzimas do fígado com inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo LIVALO. Na maior parte dos casos, as elevações foram transitórias e se resolveram ou melhoraram com a continuação do tratamento ou após uma breve interrupção do tratamento.

LIVALO deve ser usado com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool.

Alterações das Funções Endócrinas: Aumento nos níveis de HbA1c (hemoglobina glicosilada) e glicemia em jejum foram relatados com os inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo LIVALO.

Insuficiência renal: Pacientes com insuficiência renal moderada e severa não recebendo hemodiálise e doença renal em estágio terminal recebendo hemodiálise devem receber LIVALO com cautela e em dosagens diferentes (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Sistema Cardiovascular: O efeito de LIVALO na morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado.

Uso Pediátrico: A segurança e a eficácia de LIVALO em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Gravidez Categoria X - Efeitos Teratogênicos: LIVALO é contraindicado em mulheres grávidas ou que podem engravidar. LIVALO pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas. Se a paciente engravidar enquanto estiver tomando LIVALO, a paciente deve ser informada dos riscos potenciais para o feto e da ausência de benefícios clínicos conhecidos com o uso continuado durante a gravidez.

Lactação: Não se sabe se a pitavastatina é excretada no leite materno humano, contudo, foi demonstrado que uma pequena quantidade de outras drogas dessa classe passa para o leite materno. As mulheres que requerem tratamento com LIVALO devem ser aconselhadas a não amamentarem seus bebês ou a suspenderem o uso de LIVALO (ver **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Uso Geriátrico: Não foram observadas diferenças significativas na eficácia ou segurança entre os pacientes idosos e os mais jovens. Contudo, a maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser excluída.

Efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: Não existe um padrão nos eventos adversos que sugira que os pacientes utilizando LIVALO não apresentam nenhum comprometimento na capacidade de dirigir e utilizar máquinas perigosas, mas deve-se levar em consideração que há relatos de tontura e sonolência durante o tratamento com LIVALO.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

Interações Medicamentosas

A coadministração de ciclosporina com LIVALO é contraindicada.

LIVALO deve ser administrado com cautela quando usado concomitantemente com: eritromicina, rifampina, niacina ou outros fibratos.

A administração concomitante de LIVALO e genfibrozila deve ser evitada.

LIVALO não tem nenhuma interação com varfarina.

Com base nas informações atuais, não há nenhuma interação medicamentosa clinicamente significativa entre a pitavastatina e enalapril ou pitavastatina e diltiazem ou pitavastatina e atazanavir.

Não foram realizados estudos para investigar a possível interação entre pitavastatina e plantas medicinais ou nicotina. Além disso, não há dados disponíveis da interação com testes laboratoriais. Como com outros inibidores da HMG-CoA redutase, LIVALO deve ser usado com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool.

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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LIVALO deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C), ao abrigo da luz. O prazo de validade do produto nestas condições de armazenagem é de 24 meses.

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.

LIVALO apresenta-se na forma de comprimido revestido, branco e redondo. Cada comprimido apresenta “KC” impresso em baixo relevo de um lado e o código do número específico da concentração do comprimido do outro.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A variação de dose para LIVALO é de 1 a 4 mg, por via oral, uma vez ao dia a qualquer hora do dia, com ou sem alimento. A dose inicial recomendada é de 2 mg e a dose máxima é de 4 mg.

Não exceder a dose de 4 mg, uma vez ao dia, de LIVALO.

Em pacientes com insuficiência renal: Pacientes com insuficiência renal moderada e severa não recebendo hemodiálise, bem como em doença renal em estágio terminal recebendo hemodiálise devem receber uma dose inicial de LIVALO de 1 mg, uma vez ao dia e uma dose máxima de LIVALO de 2 mg, uma vez ao dia.

Uso com eritromicina: Em pacientes tomando eritromicina, a dose de LIVALO de 1 mg, uma vez ao dia não deve ser excedida (ver **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações Medicamentosas**).

Uso com rifampina: Em pacientes tomando rifampina, a dose de LIVALO de 2 mg, uma vez ao dia, não deve ser excedida. (ver **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações Medicamentosas**)

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.

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

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose de LIVALO, deverá tomá-la assim que lembrar. Entretanto, se for quase a hora da próxima dose, o paciente deverá pular a dose esquecida e tomar imediatamente a dose planejada. Não tome duas doses de LIVALO ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas as seguintes reações adversas com LIVALO:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Rbdomiólise (lesão grave do músculo) com mioglobínúria (presença de

mioglobina na urina), insuficiência renal aguda, miopatia (doença muscular) (incluindo miosite - inflamação muscular) e anormalidades das enzimas hepáticas.

Os eventos adversos obtidos a partir de **experiência nos estudos clínicos** foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor nas costas, constipação (intestino preso), diarreia, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), cefaleia (dor de cabeça), gripe e nasofaringite (inflamação no nariz e faringe).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor nas extremidades e elevação de algumas enzimas do organismo (transaminases e creatina fosfoquinase).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Elevação de algumas enzimas do organismo (fosfatase alcalina e bilirrubina) e da glicose.

As reações adversas mais comuns (**ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento**) que levaram à descontinuação do tratamento foram: elevação da enzima creatina fosfoquinase e mialgia (dores musculares).

Reações de hipersensibilidade incluindo: Erupções cutâneas (feridas na pele), prurido (coceira) e urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira) também foram relatadas com LIVALO.

Relatos pós-comercialização:

As reações adversas relatadas associadas ao tratamento com LIVALO desde sua introdução no mercado são as seguintes:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Náusea (vontade de vomitar), mal-estar, tontura, hipoestesia (perda das sensações, adormecimento e formigamento em partes do corpo) e espasmos musculares (contração involuntária do músculo).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Desconforto abdominal, dor abdominal, dispepsia (indigestão), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço) e insônia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hepatite (inflamação das células do fígado), icterícia (pele amarelada em função do aumento de bilirrubina), insuficiência hepática (funções do fígado alterada) fatal e não fatal, depressão, doença intersticial pulmonar e disfunção erétil.

Houve relatos pós-comercialização de casos raros (**ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento**) de comprometimento cognitivo (por exemplo: perda de memória, esquecimento, amnésia, deterioração da memória e confusão) associados com o uso de estatina. Estes problemas cognitivos têm sido relatados para todas as estatinas. Os relatos são geralmente não graves e reversíveis com a descontinuação da estatina, com tempos variáveis para o início (1 dia a anos) e resolução dos sintomas (mediana de 3 semanas).

Foram relatados casos raros de miopatia necrotizante imunomediada (doença muscular com morte de tecido resultante de atividade anormal do sistema imune) (ver **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e Precauções**).

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há um tratamento específico conhecido no caso de superdose de LIVALO. O tratamento de superdosagem deve ser sintomático. Medidas apropriadas de suporte podem ser instituídas, se necessário.

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.

Registro MS - 1.1260.0187

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

Fabricado por: PATHEON, INC. - Cincinnati - EUA

Importado e Registrado por: ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Comercializado por: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra, SP - Brasil

CNPJ 49.475.833/0001-06

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 724 6522

Logo Reciclagem

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0917609128	Notificação de Alteração de Texto de Bula	09/novembro/2012	NA	Dizeres Legais
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/junho/2013	NA	Advertências e Precauções Reações Adversas