

Vast
(atorvastativa cálcica)
Eurofarma Laboratórios S.A.
Comprimidos revestidos
10 mg; 20 mg e 40 mg

Vast[®]
(atorvastatina cálcica)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COMPRIMIDO REVESTIDO**10 mg e 20 mg - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS****40 mg – USO ADULTO****USO ORAL****APRESENTAÇÕES**

Vast[®] (atorvastatina cálcica) 10 mg, 20 mg ou 40 mg em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de Vast[®] (atorvastatina cálcica) 10 mg contém:

atorvastatina cálcica* 10,36 mg

Excipientes** 1 comprimido revestido

* Cada 10,36 mg de atorvastatina cálcica equivalem à 10 mg de atorvastatina base.

**Excipientes: carbonato de cálcio, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, hipromelose, polissorbato 80, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, Opadry clear[®] (hipromelose, macrogol), dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de Vast[®] (atorvastatina cálcica) 20 mg contém:

atorvastatina cálcica 20,72 mg

excipientes** 1 comprimido revestido

* Cada 20,72 mg de atorvastatina cálcica equivalem a 20 mg de atorvastatina base.

**Excipientes: carbonato de cálcio, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, hipromelose, polissorbato 80, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, Opadry clear[®] (hipromelose, macrogol), dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de Vast[®] (atorvastatina cálcica) 40 mg contém:

atorvastatina cálcica 41,44 mg

excipientes** 1 comprimido revestido

* Cada 41,44 mg de atorvastatina cálcica equivalem à 40 mg de atorvastatina base.

**Excipientes: carbonato de cálcio, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, hipromelose, polissorbato 80, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, Opadry clear[®] (hipromelose, macrogol), dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vast[®] (atorvastatina cálcica) comprimidos revestidos é indicado para tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de outro tipo de gordura - triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL (tipo de colesterol benéfico); inclusive aquelas de transmissão genética/familiar (hipercolesterolemia familiar homocigótica, disbetalipoproteinemia, etc), quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Vast[®] (atorvastatina cálcica) é indicado para prevenção secundária (aquela que é instituída depois de um evento para evitar que ele ocorra novamente) de síndrome coronária aguda (doença em que o músculo cardíaco recebe menor fluxo de sangue). Vast[®] (atorvastatina cálcica) também pode ser usado para prevenção de complicações cardiovasculares (vasos sanguíneos e coração) em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce). Vast[®] (atorvastatina cálcica) é indicado para o tratamento de pacientes com doença cardíaca (do coração) e coronariana (dos vasos do coração) para

reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral (derrame) fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização (para desobstrução das artérias), de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue para o corpo) e de angina (dor no peito devido a problemas no coração e seus vasos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vast® (atorvastatina cálcica) age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). A ação de Vast® (atorvastatina cálcica) se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vast® (atorvastatina cálcica) é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; doença hepática (do fígado) ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas (enzimas do fígado), excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade; durante a gravidez ou lactação (amamentação) ou a mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas (para evitar gravidez) eficazes. Vast® (atorvastatina cálcica) deve ser administrado a adolescentes e mulheres em idade fértil somente quando a gravidez for altamente improvável e desde que estas pacientes tenham sido informadas dos potenciais riscos ao feto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos de idade. Vast® (atorvastatina cálcica) 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?

Sempre avise o seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Siga estritamente as orientações do seu médico. Medicamentos que reduzem a quantidade de lípidos (gordura) no sangue agem no metabolismo (transformação) dos lípidos no fígado, raramente isso pode levar a alteração dos níveis de enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado) na corrente sanguínea, que voltam ao normal com diminuição ou retirada do tratamento. Recomenda-se que testes de função do fígado sejam feitos antes do início do tratamento e periodicamente. Vast® (atorvastatina cálcica) deve ser usado com cuidado em pacientes com maior risco de alterações da função do fígado (por exemplo, uso abusivo de bebidas alcoólicas, portadores de doenças hepáticas). Pacientes com AVC hemorrágico (tipo de derrame cerebral) prévio parecem apresentar um risco maior para apresentarem um novo AVC hemorrágico. Relate imediatamente ao seu médico se surgirem inesperadamente dor muscular, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre. Miopatia (dor ou fraqueza muscular) devido à lesão dos músculos (diagnosticada através do aumento dos valores da substância CPK no sangue) pode ocorrer em pacientes que usam Vast® (atorvastatina cálcica), sendo mais frequentes naqueles que usam também ciclosporina, fibratos, eritromicina, niacina ou antifúngicos azólicos. Avise imediatamente o seu médico caso você faça uso de alguma dessas medicações. Há raros casos de rabdomiólise (destruição de células musculares) acompanhada de alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda) relatados em usuários de medicações da classe de atorvastatina cálcica. Por isso em situações em que os riscos de rabdomiólise aumentarem (infecção aguda grave, hipotensão – pressão baixa, cirurgia de grande porte, politraumatismos, distúrbios metabólicos, endócrinos e eletrolíticos graves e convulsões não controladas) recomenda-se a interrupção temporária de Vast® (atorvastatina cálcica). Vast® (atorvastatina cálcica) é contraindicado durante a gravidez (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). Não se sabe se a atorvastatina cálcica é excretado no leite materno, devido aos riscos potenciais para os lactentes (bebês que mamam leite materno), mulheres utilizando Vast® (atorvastatina cálcica) não devem amamentar. A administração concomitante de Vast® (atorvastatina cálcica) com inibidores do citocromo P450 3A4 ou indutores do **citocromo P450 3A4** (sistemas de quebra de vários medicamentos) pode alterar a quantidade dessas medicações no sangue (por ex., ciclosporina, eritromicina/claritromicina, inibidores da protease, cloridrato de diltiazem, cimetidina, itraconazol, suco de *grapefruit*, efavirenz, rifampicina). São conhecidas outras interações medicamentosas, avise seu médico se você fizer uso de: antiácidos, colestipol, digoxina, azitromicina, contraceptivos orais (pílulas), varfarina, ácido fusídico.

Efeitos na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas: Não há evidências de que Vast® (atorvastatina cálcica) possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

Uso em Crianças: Vast® (atorvastatina cálcica) 10 mg e 20 mg está indicado para o tratamento de hipercolesterolemia em pacientes acima de 10 anos de idade. As adolescentes devem ser aconselhadas sobre os métodos contraceptivos (para evitar gravidez) apropriados enquanto estiverem em tratamento com Vast® (atorvastatina cálcica).

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 (15 a 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.

Características físicas e organolépticas do produto

Os comprimidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg de Vast® (atorvastatina cálcica) são revestidos oblongos com coloração branca.

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?

Este medicamento deve ser usado após a prescrição médica. A dose pode variar de 10 a 80 mg em dose única diária, usada a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. As doses iniciais e de manutenção devem ser individualizadas de acordo com os níveis iniciais do colesterol sanguíneo, a meta do tratamento e a resposta do paciente. Após o início do tratamento e/ou durante o ajuste de dose de Vast® (atorvastatina cálcica), os efeitos aparecem após 2 a 4 semanas, portanto os exames para avaliação do resultado do ajuste da dosagem devem ser feitos após esse período. **Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática** (prejuízo da função do fígado): (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). **Uso em Pacientes com Insuficiência Renal** (diminuição da função dos rins): a insuficiência renal não apresenta influência nas concentrações plasmáticas (sanguíneas) da Vast® (atorvastatina cálcica). Portanto, o ajuste de dose não é necessário. **Uso em Idosos:** não foram observadas diferenças entre pacientes idosos e a população em geral com relação à segurança, eficácia ou alcance do objetivo do tratamento de lípidos (gorduras do sangue). **Uso combinado com outros medicamentos:** quando a coadministração de Vast® (atorvastatina cálcica) e ciclosporina, telaprevir ou tipranavir/ritonavir é necessária, a dose de Vast® (atorvastatina cálcica) não deve exceder 10 mg.

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 ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar uma dose de Vast® (atorvastatina cálcica) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Não tome Vast® (atorvastatina cálcica) se fizer mais de 12 horas que você esqueceu-se de tomar a sua última dose. Espere e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome 2 doses de Vast® (atorvastatina cálcica) ao mesmo tempo. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Vast® (atorvastatina cálcica) é geralmente bem tolerado. As reações adversas foram geralmente de natureza leve e transitória. Os efeitos adversos mais frequentes (reação comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) que podem ser associados ao tratamento com Vast® (atorvastatina cálcica) são:

Geral: mal-estar, febre. *Metabólico e Nutricional:* hiperglicemia (aumento de glicose do sangue), aumento de peso. *Respiratório, torácico e mediastinal:* dor faringolaríngea (de garganta), epistaxe (sangramento nasal). *Gastrointestinal:* náusea (enjoo), diarreia, dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), desconforto abdominal, eructação (gases no estômago). *Músculo-esquelético e tecido conjuntivo:* artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades, dor músculo-esquelética (músculos e ossos), espasmos (contrações involuntárias) musculares, mialgia (dor muscular), edema articular (inchaço da articulação), fadiga

Essa versão não altera nenhuma anterior

(cansaço) muscular, cervicalgia (dor cervical), rabdomiólise (destruição das células musculares), dor nas costas. *Laboratorial*: alterações nas funções hepáticas (do fígado), aumento da creatina fosfoquinase sanguínea (CPK – enzima que aumenta quando há lesão muscular), células brancas positivas na urina. Olhos: visão turva. *Ouvido e labirinto*: tinido (zumbido no ouvido). *Hepatobiliares*: hepatite (inflamação do fígado) e colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile). *Pele e tecido subcutâneo*: urticária (alergia da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), erupção cutânea bolhosa (bolhas na pele). *Hematológico e linfático*: trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas). *Imunológico*: reações alérgicas (incluindo anafilaxia - reação alérgica grave). *Lesão, envenenamento e complicações do procedimento*: ruptura do tendão.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não há tratamento específico para superdosagem com Vast® (atorvastatina cálcica). No caso de superdosagem, o paciente deve receber tratamento sintomático e devem ser instituídas medidas de suporte, conforme a necessidade.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

M.S.: 1.0043.1074

Farm. Resp.: Dra. Camila Queiroz Pozatti – CRF-SP 63.666

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (28/03/2013).



Histórico de alterações do texto de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0605315137	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/07/2013	25/07/2013	---
---	10450 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	19/02/2014	19/02/2014	Adequação da bula do produto referente a informação sal-base