

rosuvastatina cálcica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Reg. MS - 1.0047.0499

Apresentações: rosuvastatina cálcica 10 e 20 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

Indicações: adjuvante à dieta quando a resposta à mesma e aos exercícios é inadequada; redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados e aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb); 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); 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:** 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; 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, podendo exceder o limiar para diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco para *diabetes mellitus*; e aumento na exposição em pacientes descendentes asiáticos quando comparados aos 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 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: ciclosporina, ritonavir com atazanavir, simeprevir, lopinavir/ ritonavir, clopidogrel, genfibrozila, eltrombopag, darunavir/ ritonavir, tipranavir/ ritonavir, dronedarona, itraconazol, ezetimibe ou 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 a 40 mg 1x/dia. Dose máxima diária de 40 mg (ajuste em intervalos de 2 a 4 semanas). Adultos: Hipercolesterolemia primária (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), dislipidemia mista, hipertrigliceridemia isolada e tratamento da aterosclerose: dose inicial 10 mg (usual) ou 5mg/ 20mg, 1x/dia, conforme o tipo de paciente/ diagnóstico. Hipercolesterolemia familiar homozigótica: 20 mg. 1x/dia. Crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade: hipercolesterolemia familiar heterozigótica: 5 mg a 20 mg, 1x/dia. Insuficiência renal grave: a dose não deve exceder 10 mg, 1x/dia. Insuficiência hepática grave: uso de doses superiores a 10 mg deve ser cuidadosamente considerado. Raça asiática: dose inicial de 5 mg. Polimorfismo genético: c.521CC ou c.421AA: dose máxima de 20 mg, 1x/dia. **Reações adversas:** Comuns: cefaleia, mialgia, astenia, constipação, vertigem, náusea e dor abdominal. Pós-comercialização: trombocitopenia, icterícia, hepatite, aumento das transaminases hepáticas, artralgia, miopatia necrotizante imunomediada, rabdomiólise, perda de memória, neuropatia periférica, depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), ginecomastia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 400 9192

Versão Julho/2018 - Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/02/2017.