

**rosuvastatina cálcica**

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimidos revestidos

5 mg, 10 mg e 20 mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### rosuvastatina cálcica

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagens com 10, 30, 60, 100\*\* e 200\* comprimidos revestidos.  
Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90\* e 100\*\* comprimidos revestidos.

\* Embalagem Fracionável

\*\* Embalagem Hospitalar

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide indicações).

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

rosuvastatina cálcica.\*..... 5,20 mg  
excipientes\*\* q.s.p. .... 1 com. rev.

\* equivalente a 5 mg de rosuvastatina

\*\* fosfato de sódio dibásico, celulose microcristalina, crospovidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido contém:

rosuvastatina cálcica.\*..... 10,40 mg  
excipientes\*\* q.s.p. .... 1 com. rev.

\* equivalente a 10 mg de rosuvastatina

\*\* fosfato de sódio dibásico, celulose microcristalina, crospovidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido contém:

rosuvastatina cálcica.\*..... 20,80 mg  
excipientes\*\* q.s.p. .... 1 com. rev.

\* equivalente a 20 mg de rosuvastatina

\*\* fosfato de sódio dibásico, celulose microcristalina, crospovidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** A **rosuvastatina cálcica** deve ser usado como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

**Em pacientes adultos com hipercolesterolemia (nível elevado de colesterol no sangue) rosuvastatina cálcica é indicado para:**

Redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue) (Fredrickson tipos IIa e IIb). A **rosuvastatina cálcica** 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 (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV).

Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.

Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

### Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade.

A **rosuvastatina cálcica** é indicada para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?** A **rosuvastatina cálcica** inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de rosuvastatina cálcica reduz o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides.

Esta redução é geralmente obtida em até 4 semanas e é mantida com a continuidade do tratamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** Você não deve utilizar **rosuvastatina cálcica** se for alérgico à **rosuvastatina** ou a qualquer um dos componentes do medicamento, se estiver com doença no fígado, e se tiver insuficiência hepática ou renal (funcionamento alterado do fígado ou rins).

A **rosuvastatina cálcica** também não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. Você não deve utilizar **rosuvastatina cálcica** se estiver amamentando.

**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 (medicamento usado após transplante de órgãos) devem evitar o uso de **rosuvastatina cálcica**.

A **rosuvastatina cálcica** deve ser utilizada com cuidado por pacientes que tenham história de doença hepática (doença do fígado), que ingerem regularmente grandes quantidades de álcool e que estejam tomando os seguintes medicamentos: varfarina, genfibrozila, inibidores da protease (sozinhos ou em combinação), regorafenibe, darolutamida, ácido fusídico e antiácidos.

Devido à possibilidade de alterações hormonais (por exemplo: redução de um hormônio chamado cortisol), é necessário cuidado no uso concomitante de **rosuvastatina cálcica** e os medicamentos cetoconazol, espironolactona e cimetidina.

Quando for necessária a coadministração de **rosuvastatina cálcica** com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de **rosuvastatina cálcica** deve ser ajustada conforme orientação do seu médico. É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com **rosuvastatina cálcica**. Nos casos em que se observar que a concentração da rosuvastatina aumenta em aproximadamente 2 vezes ou mais, deve-se iniciar com uma dose de **rosuvastatina cálcica** de 5 mg, uma vez ao dia, conforme orientação do seu médico. A dose máxima diária deve ser ajustada pelo seu médico, de modo que não exceda a exposição obtida por uma dose de 40 mg de **rosuvastatina cálcica** quando administrado sem medicamentos que possam interagir. Nos casos em que houver interação, não deverá exceder, por exemplo, uma dose de 5 mg de **rosuvastatina cálcica** com ciclosporina, uma dose de 10 mg de **rosuvastatina cálcica** com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de **rosuvastatina cálcica** com genfibrozila. Se for observado que o medicamento aumenta a concentração da rosuvastatina em menos de duas vezes, a dose inicial não precisa ser diminuída, conforme orientação do seu médico, mas deve-se ter cuidado ao aumentar a dose de rosuvastatina cálcica acima de 20 mg.

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

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

Informe imediatamente ao seu médico se durante o tratamento com **rosuvastatina cálcica** você sentir dores musculares inexplicadas, sensibilidade ou fraqueza, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre, ou se tem história de dor muscular.

Assim como outros medicamentos da classe das estatinas, o uso da rosuvastatina pode levar ao aumento do nível de glicose e hemoglobina glicada no sangue e, em alguns casos, estes aumentos podem exceder o valor limite para o diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco de desenvolvimento do diabetes.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes ao funcionamento do fígado e dos músculos.

É recomendado o monitoramento nos níveis de enzimas do fígado antes e por 12 semanas após o início do tratamento ou quando ocorrer alteração de doses do medicamento e, depois periodicamente, conforme estabelecido pelo seu médico.

Em caso de doença grave e internação, comunique seu médico que você está tomando **rosuvastatina cálcica**, pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

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 (48,612 mg/comprimido para **rosuvastatina cálcica** 5 mg; 97,225 mg/comprimido para **rosuvastatina cálcica** 10 mg; 194,450 mg/comprimido para **rosuvastatina cálcica** 20 mg).

**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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.**

A **rosuvastatina cálcica** é apresentado da seguinte maneira:

- **Rosuvastatina cálcica 5 mg:** comprimidos revestido na cor salmão, circular e biconvexo.
- **Rosuvastatina cálcica 10 mg:** comprimidos revestido na cor salmão, circular e biconvexo.
- **Rosuvastatina cálcica 20 mg:** comprimidos circular, revestido, salmão, biconvexo, liso.

**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, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Porém, procure tomar **rosuvastatina cálcica** no mesmo horário, todos os dias.

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

#### **Posologia**

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

A faixa de dose usual é de 10 mg a 40 mg, por via oral, uma vez ao dia. 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.

#### **Adultos:**

- **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. Uma dose inicial de 5 mg está disponível para populações especiais de pacientes quando necessário. Para pacientes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou aqueles pacientes que necessitam atingir metas agressivas de redução de LDL-C, pode-se considerar uma dose inicial de 20 mg.

- **Hipercolesterolemia familiar homozigótica:** recomenda-se uma dose inicial de 20 mg uma vez ao dia.

#### **Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade:**

Em crianças de 6 a 9 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 10 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 10 mg não foram estudadas nessa população.

Em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 20 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 20 mg não foram estudadas nessa população.

A dose deve ser apropriadamente titulada para atingir o objetivo do tratamento.

#### **Populações especiais:**

- **Idosos:** utiliza-se a faixa de dose habitual.

- **Pacientes com insuficiência renal:** a faixa de dose 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 dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Foi observado aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, o uso de doses superiores a 10 mg deve ser cuidadosamente considerado.

- **Raça:** a dose inicial de 5 mg de **rosuvastatina cálcica** deve ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. 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.

- **Polimorfismo genético (variedade de genes):** dependendo da sua constituição genética, o nível de rosuvastatina pode aumentar no seu organismo, neste caso, seu médico poderá ajustar a dose de **rosuvastatina cálcica**. Genótipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC e ABCG2 (BCRP) c.421AA têm mostrado serem associados com um aumento da exposição à rosuvastatina (ASC) em comparação com SLCO1B1 c.521TT e ABCG2 c.421CC. Para os pacientes com genótipo

c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20 mg de **rosuvastatina cálcica**, uma vez por dia.

- **Terapia concomitante:** a rosuvastatina é um substrato de várias proteínas transportadoras (por exemplo, OATP1B1 e BCRP). O risco de miopatia (incluindo rabdomiólise) é maior quando **rosuvastatina cálcica** é administrado concomitantemente com certos medicamentos que podem aumentar a concentração plasmática da rosuvastatina devido às interações com essas proteínas transportadoras (por exemplo, ciclosporina e alguns inibidores de protease, incluindo combinações de ritonavir com atazanavir, lopinavir e/ou tipranavir). É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com **rosuvastatina cálcica**. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de **rosuvastatina cálcica**. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com **rosuvastatina cálcica** é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de **rosuvastatina cálcica** devem ser cuidadosamente considerados.

#### **Interações que requerem ajuste de dose:**

Seu médico pode considerar um ajuste da dose de **rosuvastatina cálcica** quando utilizado com outros medicamentos, vide item 4. **O que devo saber antes de usar este medicamento?**

A **rosuvastatina cálcica** deve ser utilizada 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.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Caso você se esqueça de tomar **rosuvastatina cálcica**, não é necessário tomar a dose esquecida. Aguarde a próxima dose, no horário habitual. Nunca utilize duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

**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 (enjôo) e dor abdominal.

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): prurido (coceira no corpo), 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 muscular), 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 (acúmulo de bilirrubina no organismo, levando a uma coloração amarela na pele e nos olhos), hepatite (inflamação do fígado) e perda de memória.

**Frequência desconhecida:** trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), miopatia necrotizante imunomediada (degeneração muscular) e ginecomastia (desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), neuropatia periférica (perda da sensibilidade).

Em um pequeno número de pacientes em tratamento com **rosuvastatina cálcica** foi observado um aumento relacionado à dose de algumas enzimas do fígado no sangue (transaminases hepáticas e creatinoquinase). Também foi observado um aumento da hemoglobina glicada (HbA1c).

Proteinúria (presença de proteína na urina) foi observada em um pequeno número de pacientes. O evento adverso 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 serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?** Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com **rosuvastatina cálcica**. No caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado sintomaticamente e devem ser instituídas medidas de suporte conforme a

necessidade. É improvável que a hemodiálise possa exercer algum efeito benéfico na superdosagem por rosuvastatina.

**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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.0583.0816

Farm.Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF - SP nº 24.130

**Registrado por:** GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

### **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

**Fabricado e embalado por:** EMS S/A

Hortolândia/SP

Ou

**Fabricado por:** Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Manaus / AM

**Embalado por:** EMS S/A

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



08007476000

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagens com 10, 30, 60, 100** e 200* comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos
17/04/2020	1177990/20-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS  <b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagens com 10, 30, 60, 100** e 200* comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos

21/12/2018	1202213/18-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	
09/11/2018	1071885/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2623217/16-1	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	29/10/2018	III. DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagens com 10, 30, 60,100** e 200* comprimidos revestidos.
18/09/2018	0908098/18-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2016	27032932016	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do	20/08/2018	III. DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90* e 100**.



					medicamento de liberação convencional				* Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
03/08/2018	0764342180	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2016	2456986/16-1	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	02/07/2018	III. DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagens com 10, 30, 60,100** e 200* . Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90* e 100**. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
01/11/2016	2444177/16-5	(10459) – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	NA	Submissão eletrônica somente para disponibilização no bulário eletrônico	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 40 mg: embalagens com 10, 30, 60,100** e 200* . Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 10, 20, 30, 60, 90* e 100**.* Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar