Rosulib

(rosuvastatina cálcica)

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

5 mg, 10 mg e 20 mg - comprimidos revestidos

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rosulib

rosuvastatina cálcica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido 20 mg. Embalagem contendo 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
rosuvastatina cálcica ..... 10,40 mg
(equivalente a 10,00 mg de rosuvastatina)
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
(lactose, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearilfumarato de sódio, hipromelose, manitol, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:
rosuvastatina cálcica ..... 20,80 mg
(equivalente a 20,00 mg de rosuvastatina)
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
(lactose, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearilfumarato de sódio, hipromelose, manitol, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Rosulib 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) Rosulib 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). **Rosulib** 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
Rosulib é indicado para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A rosuvastatina, princípio ativo de **Rosulib**, inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de **Rosulib** 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 **Rosulib** 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).

Rosulib também não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. Você não deve utilizar **Rosulib** 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 **Rosulib**.

Rosulib deve ser utilizado 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, fostamatinibe, febuxostate, teriflunomida, inibidores da protease (sozinhos ou em combinação), capmatinibe, 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 **Rosulib** e os medicamentos cetoconazol, espironolactona e cimetidina.

Quando for necessária a coadministração de **Rosulib** com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de **Rosulib** 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 **Rosulib**. Nos casos em que se observar que a concentração da rosuvastativa aumenta em aproximadamente 2 vezes ou mais, deve-se iniciar com uma dose de **Rosulib** 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 quando administrada sem medicamentos que possam interagir. Nos casos em que houver interação, não deverá exceder, por exemplo, uma dose de 5 mg de **Rosulib** com ciclosporina, uma dose de 10 mg de **Rosulib** com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de **Rosulib** 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 Rosulib acima de 20 mg.

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

Informe imediatamente ao seu médico se durante o tratamento com **Rosulib** 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 **Rosulib**, pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

Se você ficar grávida durante o tratamento com **Rosulib**, você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico.

Este medicamento contém lactose (53,69 mg/comprimido para Rosulib 10 mg; 107,38 mg/comprimido para Rosulib 20 mg). Informe seu médico caso você tenha problemas de intolerância à 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?

Rosulib deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Rosulib é apresentado da seguinte maneira:
- **10 mg:** comprimidos revestidos, redondos, de cor marrom, com a inscrição “RSV 10” em uma das faces.
- **20 mg:** comprimidos revestidos, redondos, de cor marrom, com a inscrição “RSV 20” em uma das faces.

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 **Rosulib** 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 **Rosulib** 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 **Rosulib**.

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 **Rosulib** 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 **Rosulib** 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 **Rosulib** 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 **Rosulib**. 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 **Rosulib** 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 **Rosulib**. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de **Rosulib**. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com **Rosulib** é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de **Rosulib** devem ser cuidadosamente considerados.

Interações que requerem ajuste de dose:

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

Rosulib deve ser utilizado 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 **Rosulib**, 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), ginecomastia

(desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), neuropatia periférica (perda da sensibilidade) e síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos (desenvolvimento de erupção disseminada, temperatura corporal alta e linfonodos aumentados).

Em um pequeno número de pacientes em tratamento com **Rosulib** 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 seu 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 **Rosulib**. 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0561

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em25/11/2021..

Fabricado por:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Liubliana – Eslovênia

Registrado, Importado e Embalado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua. Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1920 Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

SAC 0800 4009192

SANDOZ A Novartis Division

Histórico de Alteração da Bula - Paciente

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/12/2015	1090537/15-5	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	15/12/2015	1090537/15-5	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	15/12/2015	Versão Inicial	VP01	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
10/05/2017	0855261174	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	0855261174	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	RESTRIÇÃO DE USO	VP02	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
27/07/2018	0601620181	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2018	0601620181	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0601620181	DIZERES LEGAIS	VP03	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
28/11/2018	1124764189	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2018	1124764189	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2018	RESTRIÇÃO DE USO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS	VP04	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
06/03/2020	0684155204	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2020	0684155204	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS)	VP05	5 mg, 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos

07/04/2021	1326252211	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/04/2021	1326252211	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/04/2021	NA	VP05	5 mg, 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
06/07/2021	2618347218	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/07/2021	2618347218	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/07/2021	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP06	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
10/02/2022	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/02/2022	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/02/2022	2. COMO ESSE MEDICMAENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP07	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos