

ROSUCOR[®]

rosuvastatina cálcica

Comprimido revestido - 10 mg

Comprimido revestido - 20 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****ROSUCOR®
rosuvastatina cálcica****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****ROSUCOR®
rosuvastatina cálcica****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de ROSUCOR® 10 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....10,40 mg
(equivalente a 10 mg de rosuvastatina)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de ROSUCOR® 20 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....20,80 mg
(equivalente a 20 mg de rosuvastatina)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ROSUCOR® 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) ROSUCOR® 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). ROSUCOR® 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.
- Retardar ou reduzir a progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

Crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade

ROSUCOR[®] 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 ROSUCOR[®], inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de ROSUCOR[®] reduz o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides.

Esta redução é geralmente obtida em até 4 semanas e sob continuidade do tratamento é mantida após esse período.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ROSUCOR[®] 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).

ROSUCOR[®] também não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. Você não deve utilizar ROSUCOR[®] 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 ROSUCOR[®].

ROSUCOR[®] 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, inibidores da protease, 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 ROSUCOR[®] e os medicamentos cetoconazol, espironolactona e cimetidina.

Quando for necessária a administração de ROSUCOR[®] com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de ROSUCOR[®] deve ser ajustada conforme orientação do seu médico. Deve-se iniciar com uma dose de rosuvastatina de 5 mg, uma vez ao dia. 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 administrado sem medicamentos que possam interagir. Nos casos em que houver interação, não deverá exceder, por exemplo, uma dose de 5 mg de rosuvastatina com ciclosporina, uma dose de 10 mg de rosuvastatina com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de rosuvastatina com genfibrozila.

Não se espera que ROSUCOR[®] afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe imediatamente ao seu médico se durante o tratamento com ROSUCOR[®] 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 ROSUCOR[®], pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

Se você ficar grávida durante o tratamento com ROSUCOR[®], você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico.

Este medicamento contém lactose (100,39 mg/comprimido para Rosucor[®] 10 mg; 200,78 mg/comprimido para ROSUCOR[®] 20 mg).

Este medicamento contém lactose. 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 (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.

ROSUCOR[®] 10 mg: comprimido revestido de coloração rosa, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

ROSUCOR[®] 20 mg: comprimido revestido de coloração rosa, redondo, biconvexo, com arestas chanfradas, e liso em ambos os lados.

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 ROSUCOR[®] 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 ROSUCOR[®] no mesmo horário, todos os dias.

Posologia

Seu médico deverá avaliar os critérios adequados para indicação e posologia do tratamento com ROSUCOR[®].

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 ROSUCOR[®] 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 10 a 17 anos de idade:

Em crianças e adolescentes com hipercolesterolemia heterozigótica familiar a dose usual é de 5 – 20 mg uma vez ao dia por via oral. A dose deve ser apropriadamente titulada para atingir o objetivo do tratamento. A segurança e eficácia de doses maiores que 20 mg não foram estudadas nessa população.

Em crianças e adolescentes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, a experiência é limitada a um pequeno número de pacientes (idade igual ou maior que 8 anos).

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 ROSUCOR[®] 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 ROSUCOR[®] 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 ROSUCOR[®]. 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 c.421CC ABCG2. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20 mg de ROSUCOR[®], 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 ROSUCOR[®] 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 ROSUCOR[®]. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de ROSUCOR[®]. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com ROSUCOR[®] é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de ROSUCOR[®] devem ser cuidadosamente considerados.

- Interações que requerem ajuste de dose

Seu médico pode considerar um ajuste da dose de ROSUCOR[®] quando utilizado com outros medicamentos, vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ROSUCOR[®] 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.

Os comprimidos de ROSUCOR[®] 10 mg podem ser partidos.

Os comprimidos de ROSUCOR[®] 20 mg não devem ser partidos.

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

Caso você se esqueça de tomar ROSUCOR[®], 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, ou cirurgião-dentista.

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 (enjoo) 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 foi observado um aumento relacionado à dose de algumas enzimas do fígado no sangue (transaminases hepáticas e creatinoquinase). Também foi observado aumento da hemoglobina glicada (HbA1c).

Proteinúria (presença de proteína na urina) foi observada em um pequeno número de pacientes.

Os eventos adversos 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 ROSUCOR®. 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

MS - 1.0525.0043

Farmacêutica Responsável: Dra. Helena S. Komatsu - CRF-SP nº 19.714

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad- Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

Embalado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad- Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 28/06/2016.

SAC: 0800.7708818



BU-09

Anexo B

Histórico de alteração para a 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/09/2016	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
01/03/2016	1314869/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	- Alteração do endereço da importadora de "Módulo A5" para "Módulos A4, A5 e A6"	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
14/08/2015	0723899/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento III. Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
14/08/2015	0722975/15-5	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento III. Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.

23/02/2015	0163040/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento, O que devo saber antes de usar este medicamento, Como devo usar este medicamento, Interações medicamentos, Advertências e precauções, posologia e modo de usar	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
19/08/2014	06794015/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
30/05/2014	0432055/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.
14/03/2014	0186961/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
14/02/2014	0118118/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.

							uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Resultado de eficácia Interações medicamentosas Reações adversas Dizeres legais		
21/08/2013	0695169/13-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento Cuidados e armazenamento do medicamento Características farmacológicas Como devo usar este medicamento Posologia	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
17/07/2013	577440/13-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.