

# **Rosulib**

**(rosuvastatina cálcica)**

## **Bula do Paciente**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**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 ou 30 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido 20 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 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 10 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 sob continuidade do tratamento é mantida após esse período.

### 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, 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 **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**. Deve-se iniciar com uma dose de **Rosulib** 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 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.

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 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 **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 c.421CC ABCG2. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20 mg de **Rosulib**, 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) e ginecomastia (desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), neuropatia periférica (perda da sensibilidade).

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 a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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 em 10/02/2017.**

Fabricado por:

**Lek Pharmaceuticals d.d.**

Liubliana – Eslovênia

Registrado, Importado e Embalado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Comercializado por:

**Novartis Biociências S.A.**

Setor Farma - Av. Vicente Rao, 90

São Paulo, SP – CEP 04636-000

CNPJ: 56994502/0001-30

[www.novartis.com.br](http://www.novartis.com.br)

[www.portal.novartis.com.br](http://www.portal.novartis.com.br)



### 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	Nº 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	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	RESTRIÇÃO DE USO	VP02	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos