

PLENANCE® **rosuvastatina cálcica**

APRESENTAÇÕES

10 mg de rosuvastatina base em embalagens com 30 ou 90 comprimidos revestidos.

20 mg de rosuvastatina base em embalagens com 30 ou 90 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 10,40 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de rosuvastatina base) ou 20,80 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de rosuvastatina base).

Excipientes: lactose monohidratada, celulose microcristalina, fosfato de sódio dibásico, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plenance® deve ser usado como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

Em pacientes com hipercolesterolemia (alto nível de colesterol no sangue) está indicado para:

- Reduzir o LDL-colesterol (LDL-c), colesterol total (CT) e triglicérides elevados (TG); aumentar o HDL-colesterol (HDL-c) em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia combinada (mista) [Fredrickson tipos IIa e IIb]. 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 de hipertrigliceridemia isolada (alto nível de triglicérides) [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), se tais tratamentos não forem suficientes.
- Retardar ou reduzir a progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Plenance® tem como substância ativa, a rosuvastatina cálcica, que é um potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz os altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, os lipídios (principalmente colesterol e triglicérides). Se os lipídios se mantiverem em altos níveis poderão depositar-se nas paredes dos vasos sanguíneos e, com o passar do tempo, podem causar o estreitamento da passagem de sangue nestes vasos (doença chamada aterosclerose). Esta redução é geralmente obtida em até quatro semanas e com a continuidade do tratamento é mantida após esse período.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica à rosuvastatina, a outros medicamentos da mesma classe ou a qualquer um dos componentes do medicamento; se estiver com doença no fígado, e se tiver insuficiência grave (mau funcionamento grave) no fígado ou nos rins.

Não deve ser utilizado em pacientes grávidas, que estejam tentando engravidar, que não estão usando métodos contraceptivos apropriados e durante a amamentação.

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 (usada após transplante de órgãos) devem evitar o uso de Plenance®.

Plenance® deve ser utilizado com cuidado em pacientes que tenham história de doença no fígado, que bebem regularmente grandes quantidades de álcool ou que estejam tomando os seguintes medicamentos: varfarina, ciclosporina, genfibrozila, inibidores da protease e antiácidos. O uso de genfibrozila, em geral, deve ser evitado nos pacientes que estão tomando este medicamento.

Não se espera que Plenance® afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe ao seu médico se durante o tratamento você sentir dores musculares inexplicadas ou se tem história de dor muscular.

Como com outros medicamentos da mesma classe que a rosuvastatina (estatinas), o uso de Plenance[®] pode levar ao aumento dos níveis de glicose no sangue. No tratamento de pacientes com fatores de risco para diabetes foi observado um aumento da frequência de diabetes.

Não é indicado o uso de Plenance[®] em crianças, pois não foram estabelecidas a segurança e a eficácia nessa faixa etária.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes ao funcionamento do fígado e músculo, e alterações nos níveis de glicose e hemoglobina glicada (exame para avaliação e diagnóstico de diabetes).

Se você ficar gravemente doente ou ficar internado em hospital, comunique à equipe médica que está tomando Plenance[®], pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

Se você ficar grávida durante o tratamento com Plenance[®] você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

Este medicamento contém lactose (91,60 mg/comprimido de 10 mg e 183,20 mg/comprimido de 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.

Os comprimidos de Plenance[®] 10 mg são de coloração rosa, circulares, biconvexos e sulcados.

Os comprimidos de Plenance[®] 20 mg são de coloração rosa escuro, circulares e lisos.

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 Plenance[®] devem ser tomados com água, uma vez ao dia, com ou sem alimentos, a qualquer hora do dia. Porém, procure tomá-los no mesmo horário, todos os dias.

Posologia: seu médico irá avaliar os critérios adequados para a indicação e a posologia do tratamento com Plenance[®]. A faixa de dose recomendada é de 10 mg a 40 mg, administrados por via oral em dose única diária. A dose máxima diária é de 40 mg. A dose de Plenance[®] deve ser individualizada de acordo com a meta da terapia e a resposta do paciente. A maioria dos pacientes atinge o controle de seu tratamento com a dose inicial. No entanto, se necessário, o ajuste de dose pode ser feito em intervalos de duas a quatro semanas.

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. Em pacientes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), pode-se considerar uma dose inicial de 20 mg.

Hipercolesterolemia familiar homozigótica: é recomendada uma dose diária inicial de 20 mg uma vez ao dia.

Uso em crianças: não é indicado seu uso, pois não foram estabelecidas a segurança e a eficácia nessa população. A experiência em crianças é limitada a um pequeno número de crianças (a partir de oito anos de idade) com hipercolesterolemia familiar homozigótica.

Uso em idosos: utiliza-se a faixa de doses habituais.

Uso em pacientes com insuficiência renal: a faixa de doses habitual se aplica a pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência renal grave, a dose de Plenance[®] não deve exceder 10 mg uma vez ao dia.

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

Uso conforme etnia: foi observada 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 for adequadamente controlada com doses diárias de até 20 mg.

Uso com terapia concomitante: Plenance[®] demonstrou eficácia adicional quando coadministrado com fenofibrato e ácido nicotínico. Também pode ser usado em associação com ezetimiba ou com sequestrantes de ácidos biliares.

Interações que requerem ajuste de dose:

- ciclosporina: foi observado aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina em pacientes em tratamento concomitante com a ciclosporina e Plenance[®]. Não é recomendado o uso conjunto destes medicamentos com doses de Plenance[®] entre 10 mg a 40 mg.
- genfibrozila: foi observado aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina nos pacientes com administração concomitante de Plenance[®] e genfibrozila. Pacientes em uso desta combinação não devem exceder a dose de 20 mg uma vez ao dia. A combinação de Plenance[®] com genfibrozila deve ser evitada.

Plenance[®] deve ser utilizado de forma contínua, até que o médico defina quando deve ser interrompido o tratamento.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose (um comprimido diário), despreze esta dose esquecida e volte ao seu esquema normal, tomando apenas a próxima dose. Nunca tome uma dose dobrada para compensar uma dose perdida.

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 utilizam 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 utilizam este medicamento): prurido (coceira), exantema (erupção na pele) e urticária (reações alérgicas na pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): miopatia (doença do sistema muscular, incluindo miosite – inflamação de um músculo), 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 utilizam este medicamento): artralgia (dor nas articulações), icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), hepatite (inflamação do fígado) e perda de memória.

Frequência desconhecida: depressão e distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos). Proteinúria (perda de proteína através da 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com Plenance[®].

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.

MS nº: 1.0033.0170

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/06/2011.



 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

PLEN_3_731687 L.144