

Posologia

Rosuvastatina Cálcica.

Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem a ingestão de alimentos.

A dose inicial recomendada é de Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica 5/10 mg ou Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica 10/10 mg, uma vez por dia, com ou sem a ingestão de alimentos.

A terapia deve ser individualizada, podendo ser aumentada até Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica 20/10 mg uma vez por dia, com ou sem a ingestão de alimentos, de acordo com os níveis lipídicos desejados, o objetivo recomendado da terapia e a resposta do paciente.

Se necessário, o ajuste de dose pode ser feito em intervalos de 4 semanas.

Hipercolesterolemia familiar heterozigótica

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 Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica 20/10 mg.

Populações especiais**Idosos**

Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos.

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave (TFGe < 30 ml/min/1,73 m²).

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiência hepática leve (escore de Child-Pugh de 5 a 6). Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave.

Etnia

A dose inicial de Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica 5/10 mg deve ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. A dose máxima de segurança de Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica em populações asiáticas e seus descendentes é de Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica 20/10 mg uma vez ao dia. A literatura tem demonstrado aumento da concentração plasmática deste fármaco nesse grupo étnico. O aumento da exposição sistêmica deve ser considerado no tratamento de descendentes asiáticos

Indicações do produto

Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica é indicado como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista.

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, Ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C.

Contra Indicações

Com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente deste medicamento;

Grávidas e lactantes e em mulheres com potencial para engravidar, a menos que estejam adotando precauções contraceptivas adequadas;

Com doença hepática ativa, incluindo elevações persistentes e inexplicadas das transaminases séricas e qualquer elevação das transaminases séricas que exceda 3 vezes o limite superior do normal (LSN);

Com insuficiência renal grave (TFGe < 30 mL/min/1,73 m²);

Com miopatia.

Categoria de risco na gravidez X: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Efeitos Colaterais

recebendo esta associação medicamentosa.

No estudo ACTE com duração de 6 semanas, 98 pacientes receberam rosuvastatina 5 mg + ezetimiba 10 mg e 121 pacientes receberam rosuvastatina 10 mg + ezetimiba 10 mg. Todas as doses de rosuvastatina (5 e 10 mg) associadas a ezetimiba 10 mg foram geralmente bem toleradas durante o estudo de 6 semanas. A incidência de EA foi semelhante entre as diferentes doses de rosuvastatina (5 e 10 mg) associada a ezetimiba 10 mg e de rosuvastatina (10 e 20 mg) isolada (Tabela 3). Nenhum Evento Adverso (EA) grave relacionado à medicação do estudo foi observado. Interrupções do tratamento relacionadas à associação rosuvastatina/ezetimiba foram secundárias: artralgia leve ou moderada, constipação, mialgia, dermatite alérgica ou eczema. Apenas 1 paciente do grupo rosuvastatina 5 mg/ezetimiba 10 mg teve aumento de Alanina aminotransferase (ALT) ≥ 3 vezes o Limite Superior do Normal (LSN), sem relação com o tratamento. Apenas 1 paciente do grupo rosuvastatina 20 mg teve aumento assintomático de Creatinoquinase (CK) ≥ 10 vezes o LSN, sem relação com o tratamento. Os EA relacionados ao tratamento mais comuns foram gastrointestinais. Em 10 pacientes do grupo rosuvastatina (5 ou 10 mg)/ezetimiba 10 mg observou-se distensão abdominal (n=1), dor abdominal (n=1), boca seca (n=1), náusea (n=1), artralgia (n=1), dermatite (n=1), eczema (n=1), constipação (n=2) e mialgia (n=2). Seis pacientes do grupo rosuvastatina isolada (10 ou 20 mg) apresentaram os seguintes EA relacionados com o fármaco: obstipação (n=2), astenia (n=1), fadiga (n=1), mialgia (n=1) e esfoliação da pele (n=1) (Bays HE et al. Am J Cardiol 2011; 108: 523-30).

Tabela 3: Eventos adversos relatados com o tratamento com rosuvastatina 10 ou 20 mg isolada versus rosuvastatina (5 ou 10 mg) associada à ezetimiba 10 mg no estudo ACTE

Eventos adversos Rosuvastatina 5-10 mg +
Ezetimiba 10 mg
n=221 Rosuvastatina 10-20 mg
isolada
n=219
Distensão abdominal 0,5% 0
Dor abdominal 0,5% 0
Boca seca 0,5% 0
Náusea 0,5% 0
Artralgia 0,5% 0
Dermatite 0,5% 0
Eczema 0,5% 0
Constipação / obstipação 0,9% 0,9%
Mialgia 0,9% 0,5%
Astenia 0 0,5%
Fadiga 0 0,5%

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem