

## Posologia

uso oral.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas, preferencialmente às refeições.

O paciente deverá ser submetido a uma dieta redutora de colesterol antes de iniciar o tratamento, que deverá ser mantida durante o tratamento.

Posologia do *Monascus purpureus*

1 a 2 cápsulas de 600 mg, 2 vezes ao dia às refeições.

Esta é a dose recomendada especificamente para adultos com níveis de colesterol moderadamente elevados na faixa de 200-240 mg/dL.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

## Indicações do produto

Indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com hiperlipoproteinemia com níveis moderados de colesterol total (200-240mg/dl). Deve ser usado associadamente a uma dieta restrita em gorduras saturadas e colesterol quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas de forma isolada mostrarem-se inadequadas.

## Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado em casos de doenças hepáticas ativas, doenças renais graves, quando há aumento inexplicável dos testes de função hepática e em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

O colesterol e outros produtos da biossíntese do colesterol são componentes essenciais para o desenvolvimento do feto (incluindo a síntese de esteroides e membranas celulares). Sabendo-se que os inibidores da HMG-CoA redutase diminuem a síntese de colesterol, e possivelmente de outras substâncias biologicamente ativas derivadas do colesterol, estes podem causar dano ao feto quando administrados para mulheres grávidas.

Assim, os inibidores da HMG-CoA redutase são contraindicados durante a gravidez e a lactação e devem ser evitados em mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas eficazes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

## Efeitos Colaterais

presença de outros monacolins, além do monacolin K, possa explicar o baixo número de efeitos adversos. Usualmente é bem tolerado com efeitos adversos leves.

As reações adversas abaixo foram classificadas por ordem de frequência, usando a seguinte convenção:

Muito comum (maior que 10%);

Comum (entre 1% e 10%);

Incomum (entre 0,1% e 1%);

Rara (entre 0,01% e 0,1%);

Muito rara (menor que 0,01%).

Distúrbios cutâneos

Comuns

Erupções cutâneas.

Distúrbios gastrintestinais

Comuns

Azia, flatulência e desconforto abdominal.

Distúrbios musculoesqueléticos

Rara

Mialgia.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Incomum

Vertigem.

Rara

Cefaleia.

Houve relato de anafilaxia resultante da inalação do medicamento.

Rabdomiólise foi relatado em um paciente transplantado renal usando *Monascus purpureus* (substância ativa) e outro com imunossupressão, que desapareceu após a interrupção do uso.

Estudos em coelhos com uma dieta promotora de aterosclerose e suplementados com *Monascus purpureus* (substância ativa) não apresentaram efeitos adversos. Estudos em ratos com uma dose de 5 g/kg (50 vezes a dose humana) por 90 dias não

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

NAO TEM