

Posologia

A variação de dose para Pitavastatina Cálcica é de 2 a 4 mg, por via oral, uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, com ou sem alimento. A dose inicial recomendada é de 2 mg, e a dose máxima é de 4 mg. A dose inicial e as doses de manutenção de Pitavastatina Cálcica devem ser individualizadas, de acordo com as características do paciente, tal como o objetivo da terapia e da resposta.

Doses de Pitavastatina Cálcica acima de 4 mg uma vez ao dia foram associadas com aumento no risco de miopatia severa nos estudos clínicos realizados antes da comercialização. Não exceder a dose de 4 mg de Pitavastatina Cálcica, uma vez ao dia .

Após o início ou após a titulação de Pitavastatina Cálcica, as concentrações de lipídeos devem ser analisadas após 4 semanas, e a dose deve ser ajustada de acordo.

Em pacientes com insuficiência renal

A dose de pitavastatina deve ser individualizada em pacientes com insuficiência renal moderada e severa (taxa de filtração glomerular 30 - 59 mL/min/1,73 m² e 15 - 29 mL/min/1,73 m² não recebendo hemodiálise, respectivamente), bem como em pacientes com doença renal em estágio terminal recebendo hemodiálise, sendo a dose máxima de Pitavastatina Cálcica 2 mg, uma vez ao dia.

Uso com rifampina

Em pacientes tomando rifampina, a dose de Pitavastatina Cálcica de 2 mg, uma vez ao dia, não deve ser excedida.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Pitavastatina Cálcica é indicado como terapia adjunta à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-colesterol), apolipoproteína B (Apo-B), triglicérides (TG) e para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-colesterol) em pacientes adultos com hiperlipidemia primária ou dislipidemia mista.

A terapia medicamentosa deve ser um componente da intervenção para múltiplos fatores de risco em indivíduos que requerem modificações no perfil lipídico. Agentes que alteram os lipídeos só devem ser usados em adição à dieta restrita de gorduras saturadas e colesterol quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas forem inadequadas.

Contra Indicações

Pitavastatina Cálcica é contraindicado nas seguintes condições:

Pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente desse produto. Foram relatadas reações de hipersensibilidade incluindo erupção da pele, prurido e urticária com Pitavastatina Cálcica.

Pacientes com doença hepática ativa que pode incluir elevações persistentes inexplicáveis das concentrações de transaminase hepática.

Mulheres grávidas.

Mulheres amamentando. Não se sabe se a Pitavastatina Cálcica é excretada no leite materno humano, contudo, foi demonstrado que uma outra droga dessa classe passa para o leite materno. Uma vez que os inibidores da HMG-CoA redutase tem o potencial de causar reações adversas sérias em bebês lactentes, mulheres que requerem tratamento com Pitavastatina Cálcica não devem amamentar seus bebês.

Coadministração com ciclosporina.

Coadministração com eritromicina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Efeitos Colaterais

Reação muito rara (< 1/10.000)

Rabdomiólise com mioglobínúria e insuficiência renal aguda e miopatia (incluindo miosite) e anormalidades das enzimas hepáticas.

Dos 4.798 pacientes admitidos em 10 estudos clínicos controlados e 4 estudos com extensão aberta subsequente, 3.291 pacientes receberam Pitavastatina Cálcica 1 mg a 4 mg diariamente. A exposição contínua média de Pitavastatina Cálcica (1 mg a 4 mg) foi de 36,7 semanas (mediana 51,1 semanas). A idade média dos pacientes foi de 60,9 anos (variação: 18 anos – 89 anos) e a distribuição por sexo foi de 48% de homens e 52% de mulheres. Aproximadamente 93% dos pacientes eram caucasianos, 7% eram asiáticos/indianos, 0,2% eram afro-americanos e 0,3% eram hispânicos e de outras etnias.

Experiência nos estudos clínicos

Como os estudos clínicos sobre Pitavastatina Cálcica são realizados em várias populações e vários desenhos de estudo, a frequência das reações adversas observadas nos estudos clínicos de Pitavastatina Cálcica não pode ser diretamente comparada com a dos estudos clínicos de outros inibidores da HMG-CoA redutase, e pode não refletir a frequência das reações adversas observadas na prática.

As reações adversas relatadas em $\geq 2\%$ dos pacientes nos estudos clínicos controlados e com uma taxa maior ou igual à vista com placebo são mostradas abaixo. Esses estudos tiveram duração do tratamento de até 12 semanas.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Dor nas costas, constipação, diarreia, mialgia, artralgia, cefaleia, gripe e nasofaringite.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)

Dor nas extremidades, elevação da creatina fosfoquinase e transaminases (ALT e AST).

Reação muito rara (< 1/10.000)

Elevação da fosfatase alcalina, bilirrubina e glicose. Nos estudos clínicos controlados e suas extensões abertas, 3,9% (1 mg), 3,3% (2 mg) e 3,7% (4 mg) dos pacientes tratados com Pitavastatina Cálcica foram retirados do estudo devido a reações adversas.

As reações adversas mais comuns (> 1/10) que levaram à descontinuação do tratamento foram:

Creatina fosfoquinase elevada (0,6% recebendo 4 mg) e mialgia (0,5% recebendo 4 mg).

Reações de hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas, prurido e urticária foram relatadas com Pitavastatina Cálcica Cálcica.

Relatos pós-comercialização

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem