

### Posologia

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

#### Posologia do Rosuvastatina Cálcica

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 Rosuvastatina Cálcica 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 6 a 17 anos de idade

Em crianças de 6 a 9 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 10 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 10 mg não foram estudadas nessa população.

Em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5 mg a 20 mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 20 mg não foram estudadas nessa população.

A dose deve ser apropriadamente titulada para atingir o objetivo do tratamento.

#### 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 Rosuvastatina Cálcica não deve exceder 10 mg uma vez ao dia.

### Indicações do produto

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia Rosuvastatina Cálcica é indicado para:

Redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Rosuvastatina Cálcica 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 (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.

Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.

#### Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade

Rosuvastatina Cálcica é indicado para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

### Contra Indicações

componentes da fórmula.

Rosuvastatina Cálcica é contraindicado para pacientes com doença hepática ativa.

Rosuvastatina Cálcica é contraindicado durante a gravidez, na lactação, e em mulheres com potencial de engravidar que não estão usando métodos contraceptivos apropriados.

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

leves e transitórios. Em estudos clínicos controlados, menos de 4% dos pacientes tratados com Rosuvastatina Cálcica foram retirados dos estudos devido a eventos adversos. Esta taxa de retirada foi comparável à relatada em pacientes recebendo placebo.

Reação comum (>1/100, < 1/10)

Cefaleia, mialgia, astenia, constipação, vertigem, náusea e dor abdominal.

Reação incomum (>1/1000, <1/100)

Prurido, exantema e urticária.

Reação rara (>1/10.000, <1/1000)

Miopatia (incluindo miosite), reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema), rabdomiólise e pancreatite.

Como ocorre com outros inibidores da HMG-CoA redutase, a incidência de reações adversas ao fármaco tende a aumentar com a elevação da dose.

Efeitos músculo-esqueléticos

Raros casos de rabdomiólise, os quais foram ocasionalmente associados com dano da função renal, foram relatados com Rosuvastatina Cálcica e com outras estatinas.

Efeitos laboratoriais

Como com outros inibidores da HMG-CoA redutase, foi observado um aumento relacionado à dose das transaminases hepáticas e da CK em um pequeno número de pacientes em tratamento com Rosuvastatina Cálcica. Foi observado aumento da HbA1c em pacientes tratados com Rosuvastatina Cálcica. Foram observados testes de análise de urina anormais (teste de fita reagente positivo para proteinúria) em um pequeno número de pacientes tomando Rosuvastatina Cálcica e outros inibidores da HMG-CoA redutase. A proteína detectada foi principalmente de origem tubular. Na maioria dos casos, a proteinúria diminuiu ou desapareceu espontaneamente com a continuação do tratamento e ela não é um indicativo de doença renal aguda ou progressiva.

Outros efeitos

Em um estudo clínico controlado de longo prazo, Rosuvastatina Cálcica mostrou não ter efeitos nocivos ao cristalino.

Nos pacientes tratados com Rosuvastatina Cálcica, não houve danos na função adrenocortical.

O evento adverso faringite (Rosuvastatina Cálcica 9,0% vs placebo 7,6%) e outros eventos respiratórios como infecções das vias aéreas superiores (Rosuvastatina Cálcica 2,3% vs placebo 1,8%), rinite (Rosuvastatina Cálcica 2,2% vs placebo 2,1%) e sinusite (Rosuvastatina Cálcica 2,0% vs placebo 1,8%), foram relatados em estudos clínicos, independentemente da causalidade.

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

07818.