

ROSA[®]

Farmoquímica S/A
Comprimido revestido

10 mg

20 mg

BULA PARA PACIENTE

ROSA[®]

rosuvastatina cálcica

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos - rosuvastatina cálcica 10 mg - embalagens contendo 30 comprimidos / Comprimidos revestidos - rosuvastatina cálcica 20 mg - embalagens contendo 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide indicações)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....10,4 mg (*) / excipientes q.s.p.....1 comprimido.

Excipientes: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho, macrogol 6000, talco e água purificada.

(*) Equivalente a 10 mg de rosuvastatina.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....20,8 mg (*) / excipientes q.s.p.....1 comprimido.

Excipientes: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho, macrogol 6000, talco e água purificada.

(*) Equivalente a 20 mg de rosuvastatina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ROSA[®] deve ser usado como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia (nível elevado de colesterol no sangue) ROSA[®] é indicado para:

- redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue) (Fredrickson tipos IIa e IIb). **ROSA[®]** 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 (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV);
- redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes;

- Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade - ROSA[®] é indicado para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rosuvastatina, princípio ativo de **ROSA[®]** inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de **ROSA[®]** reduz o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Esta redução é geralmente obtida em até 4 semanas e é mantida com a continuidade do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **ROSA[®]** se for alérgico à rosuvastatina ou a qualquer um dos componentes do medicamento, se estiver com doença no fígado, e se tiver insuficiência hepática ou renal (funcionamento alterado do fígado ou rins). **ROSA[®]** também não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. Você não deve utilizar **ROSA[®]** se estiver amamentando.

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 (medicamento usado após transplante de órgãos) devem evitar o uso de **ROSA[®]**. **ROSA[®]** deve ser utilizado com cuidado por pacientes que tenham história de doença hepática (doença do fígado), que ingerem regularmente grandes quantidades de álcool e que estejam tomando os seguintes medicamentos: varfarina, genfibrozila, inibidores da protease (sozinhos ou em combinação), regorafenibe, darolutamida, ácido fusídico e antiácidos. Devido à possibilidade de alterações hormonais (por exemplo: redução de um hormônio chamado cortisol), é necessário cuidado no uso concomitante de **ROSA[®]** e os medicamentos cetoconazol, espirolactona e cimetidina. Quando for necessária a coadministração de **ROSA[®]** com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de **ROSA[®]** deve ser ajustada conforme orientação do seu médico. É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com **ROSA[®]**. Nos casos em que se observar que a concentração da rosuvastatina aumenta em aproximadamente 2 vezes ou mais, deve-se iniciar com uma dose de rosuvastatina de 5 mg, uma vez ao dia, conforme orientação do seu médico. A dose máxima diária deve ser ajustada pelo seu médico, de modo que não exceda a exposição obtida por uma dose de 40 mg de **ROSA[®]** quando administrado sem medicamentos que possam interagir. Nos casos em que houver interação, não deverá exceder, por exemplo, uma dose de 5 mg de rosuvastatina com ciclosporina, uma dose de 10 mg de **ROSA[®]** com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20 mg de **ROSA[®]** com genfibrozila. Se for observado que o medicamento aumenta a concentração da rosuvastatina em menos de duas vezes, a dose inicial não precisa ser diminuída, conforme orientação do seu médico, mas deve-se ter cuidado ao aumentar a dose de **ROSA[®]** acima de 20mg. Não se espera que **ROSA[®]** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Informe imediatamente ao seu médico se durante o tratamento com **ROSA[®]** você sentir dores musculares inexplicadas, sensibilidade ou fraqueza, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre, ou se tem história de dor muscular. Assim como outros medicamentos da classe das estatinas, o uso da rosuvastatina pode levar ao aumento do nível de glicose e hemoglobina glicada no sangue e, em alguns casos, estes aumentos podem exceder o valor limite para o

diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco de desenvolvimento do diabetes. Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes ao funcionamento do fígado e dos músculos.

É recomendado o monitoramento nos níveis de enzimas do fígado antes e por 12 semanas após o início do tratamento ou quando ocorrer alteração de doses do medicamento e, depois periodicamente, conforme estabelecido pelo seu médico. Em caso de doença grave e internação, comunique seu médico que você está tomando ROSA®, pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo. Se você ficar grávida durante o tratamento com ROSA® você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico.

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?

Cuidados de conservação: ROSA® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) e em local seco. **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. Características físicas e organolépticas:** ROSA® 10 mg: comprimidos redondos de coloração rosada e aspecto homogêneo. Uma das faces possui sulco e apresenta, na parte superior, as letras RV e, na parte inferior, a dosagem 10. Em outra face, possui o símbolo do fabricante. Odor característico. ROSA® 20 mg: comprimidos redondos de coloração rosada e aspecto homogêneo. Uma das faces possui sulco e apresenta, na parte superior, as letras RV e, na parte inferior, a dosagem 20. Em outra face, possui o símbolo do fabricante. Odor característico. **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?

Modo de usar e posologia: Os comprimidos de ROSA® devem ser ingeridos inteiros, uma vez ao dia, por via oral, com água. Você pode tomar seu comprimido a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Porém, procure tomar ROSA® no mesmo horário, todos os dias. **Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

Posologia - Seu médico deverá avaliar os critérios adequados para indicação e posologia do tratamento com ROSA®. 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 ROSA® 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 ROSA® não deve exceder 10 mg uma vez ao dia.

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

Raça: a dose inicial de 5 mg de rosuvastatina deve ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. Tem sido observada uma 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 é adequadamente controlada com doses de até 20 mg ao dia. **Polimorfismo genético (variedade de genes):** dependendo da sua constituição genética, o nível de rosuvastatina pode aumentar no seu organismo, neste caso, seu médico poderá ajustar a dose de ROSA®.

Genótipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC e ABCG2 (BCRP) c.421AA têm mostrado serem associados com um aumento da exposição à rosuvastatina (ASC) em comparação com SLCO1B1 c.521TT e ABCG2 c.421CC. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20 mg de ROSA®, uma vez por dia.

Terapia concomitante: a rosuvastatina é um substrato de várias proteínas transportadoras (por exemplo, OATP1B1 e BCRP). O risco de miopatia (incluindo rabdomiólise) é maior quando ROSA® é administrado concomitantemente com certos medicamentos que podem aumentar a concentração plasmática da rosuvastatina devido às interações com essas proteínas transportadoras (por exemplo, ciclosporina e alguns inibidores de protease, incluindo combinações de ritonavir com atazanavir, lopinavir e/ou tipranavir). É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com ROSA®. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de ROSA®. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com ROSA® é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de ROSA® devem ser cuidadosamente considerados. **Interações que requerem ajuste de dose:** Seu médico pode considerar um ajuste da dose de ROSA® quando utilizado com outros medicamentos, vide item 4. **O que devo saber antes de usar este medicamento?** ROSA® deve ser utilizado continuamente, até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

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.

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

Caso você se esqueça de tomar ROSA®, não é necessário tomar a dose esquecida. Aguarde a próxima dose, no horário habitual. Nunca utilize duas doses ao mesmo tempo. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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 utilizaram 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 utilizaram este medicamento): prurido (coceira no corpo), exantema (erupção na pele) e urticária (reações alérgicas na pele). **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): miopatia (doença do sistema muscular, incluindo miosite – inflamação muscular), 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 utilizaram este medicamento): artralgia (dor nas articulações), icterícia (acúmulo de bilirrubina no organismo, levando a uma coloração amarela na pele e nos olhos), hepatite (inflamação do fígado) e perda de memória. **Frequência desconhecida:** trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), miopatia necrotizante imunomediada (degeneração muscular) e ginecomastia (desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), neuropatia periférica (perda da sensibilidade). Em um pequeno número de pacientes em tratamento com ROSA® foi observado um aumento relacionado à dose de algumas enzimas do fígado no sangue (transaminases hepáticas e creatinoquinase). Também foi observado um aumento da hemoglobina glicada (HbA1c). Proteinúria (presença de proteína na urina) foi observada em um pequeno número de pacientes. O evento adverso 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 ROSA®. No caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado sintomaticamente e devem ser instituídas medidas de suporte conforme a necessidade. É improvável que a hemodiálise possa exercer algum efeito benéfico na superdosagem por rosuvastatina.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.03900.20800

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos - CRF-RJ nº 4499

Fabricado por: Roemmers S.A.I.C.F - José E. Rodó, 6424 - Buenos Aires – Argentina e/ou Embalado por:

FARMOQUÍMICA S/A - Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10 - Indústria brasileira - Importado por: **FARMOQUÍMICA S/A** - Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1, 1º andar - Barra da Tijuca - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 22775-056 - CNPJ: 33.349.473/0001-58

FQM



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/05/2020.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/01/2021	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial do texto de bula após deferimento do registro	VP / VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30