



pitavastatina cálcica

bula para o paciente

comprimido revestido

2mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

pitavastatina cálcica
Medicamento genérico lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 2mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL.

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:

pitavastatina cálcica.....2,09 mg*

**Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

*Cada 2,09 mg de pitavastatina cálcica equivale a 2 mg de pitavastatina em base livre.

**Excipientes: lactose monoidratada, lactose anidra, celulose microcristalina, hipromelose, silicato de alumínio e magnésio, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio, citrato de trietila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como terapia complementar à dieta, para reduzir os níveis elevados de colesterol total, “colesterol ruim” (LDL-C), apolipoproteína B, triglicérides e para aumentar os níveis de “colesterol bom” (HDL-C) em pacientes adultos com excesso de substâncias gordurosas no sangue. Este medicamento só deve ser usado quando a resposta à dieta restrita de gorduras saturadas e colesterol, e outras medidas não farmacológicas forem inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pitavastatina cálcica pertence à classe de medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase. Ela inibe a produção de colesterol no fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção do “colesterol ruim” do sangue pelo fígado, diminuindo o colesterol total. As concentrações plasmáticas máximas de pitavastatina são atingidas cerca de 1 hora após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pitavastatina cálcica é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente desse produto, doença hepática (no fígado) ativa, mulheres grávidas, ou em idade fértil ou amamentando, e a administração com ciclosporina (por exemplo: Sandimmun Neoral®) e eritromicina.

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?

Advertências e Precauções

Efeitos no Músculo: casos de miopatia (doença muscular) e rabdomiólise (lesão grave do músculo) com problemas renais foram relatados com inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo pitavastatina cálcica e na administração concomitante com colchicina.

A pitavastatina cálcica deve ser prescrita com cautela para pacientes com fatores de predisposição para miopatia, função renal comprometida, idosos ou quando usado concomitantemente com fibratos (por exemplo: Lopid® e Lipidil®). Em casos de dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicáveis, acompanhadas por mal-estar, febre ou se sinais e sintomas musculares persistirem após a descontinuação do tratamento com pitavastatina cálcica, procure seu médico.

Foram relatados casos raros de miopatia necrotizante imunomediada (doença muscular com morte de tecido resultante de atividade anormal do sistema imune) associada com o uso de estatinas (por exemplo: sinvastatina e atorvastatina).

Insuficiência hepática: Foram relatados aumentos nas enzimas do fígado com inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo pitavastatina cálcica. Na maior parte dos casos, as elevações foram transitórias e se resolveram, ou melhoraram, com a

continuação do tratamento ou após uma breve interrupção do tratamento. Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool.

Alterações das Funções Endócrinas: Aumento nos níveis de HbA1c (hemoglobina glicosilada) e glicemia em jejum foram relatados com os inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo pitavastatina cálcica.

Insuficiência renal: Pacientes com insuficiência renal moderada e severa não recebendo hemodiálise e doença renal em estágio terminal recebendo hemodiálise devem receber pitavastatina cálcica com cautela e em dosagens diferentes (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Sistema Cardiovascular: O efeito de pitavastatina cálcica na morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado.

Gravidez Categoria X - Efeitos Teratogênicos: A pitavastatina cálcica é contraindicada em mulheres grávidas pois a segurança em mulheres grávidas não foi determinada e não há benefício aparente do tratamento com pitavastatina cálcica durante a gravidez. A pitavastatina cálcica pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas. A pitavastatina cálcica deve ser descontinuada se a paciente engravidar. O risco estimado de maiores defeitos de nascimento e aborto espontâneo para a população indicada é desconhecido. Efeitos adversos na gravidez ocorrem independentemente da saúde da mãe ou do uso de medicamentos.

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

Lactação: pitavastatina cálcica é contraindicada durante a amamentação. Não há informação disponível sobre os efeitos do medicamento no bebê amamentado ou sobre os efeitos na produção do leite materno. Não se sabe se a pitavastatina é excretada no leite materno humano, contudo, foi demonstrado que uma outra droga dessa classe passa para o leite materno. Devido ao risco potencial de reações adversas graves no bebê amamentado, as pacientes devem ser aconselhadas de que a amamentação não é recomendada durante o tratamento com pitavastatina cálcica (ver 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Contraceção: pitavastatina cálcica pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas. Mulheres com potencial reprodutivo devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com pitavastatina cálcica.

Uso Pediátrico: A segurança e a eficácia de pitavastatina cálcica em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Uso Geriátrico: Não foram observadas diferenças significativas na eficácia ou segurança entre os pacientes idosos e os mais jovens. Contudo, a maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser excluída.

Efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: Não existe um padrão nos eventos adversos que sugira que os pacientes utilizando pitavastatina cálcica não apresentam nenhum comprometimento na capacidade de dirigir e utilizar máquinas perigosas, mas deve-se levar em consideração que há relatos de tontura e sonolência durante o tratamento com pitavastatina cálcica.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

Interações Medicamentosas

A coadministração de ciclosporina e de eritromicina com pitavastatina cálcica é contraindicada. A pitavastatina cálcica deve ser administrada com cautela quando usada concomitantemente com: colchicina, rifampina, niacina ou outros fibratos. A administração concomitante de pitavastatina cálcica e genfibrozila deve ser evitada. A pitavastatina cálcica não tem nenhuma interação com varfarina. Com base nas informações atuais, não há nenhuma interação medicamentosa clinicamente significativa entre a pitavastatina e enalapril, pitavastatina e diltiazem ou pitavastatina e atazanavir. Não foram realizados estudos para investigar a possível interação entre pitavastatina e plantas medicinais ou nicotina. Além disso, não há dados disponíveis da interação com testes laboratoriais. Assim como outros inibidores da HMG-CoA redutase, pitavastatina cálcica deve ser usada com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool.

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?

A pitavastatina cálcica deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

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.

A pitavastatina cálcica 2 mg apresenta-se na forma de comprimido revestido circular, biconvexo, sem vinco, branco.

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?

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 de pitavastatina cálcica é de 2 mg e a dose máxima é de 4 mg. Não exceder a dose de 4 mg de pitavastatina cálcica, uma vez ao dia.

Em pacientes com insuficiência renal: A dose de pitavastatina deve ser individualizada em pacientes com insuficiência renal moderada e severa não recebendo hemodiálise, 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 (ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações Medicamentosas).

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose de pitavastatina cálcica, deverá tomá-la assim que lembrar. Entretanto, se for quase a hora da próxima dose, o paciente deverá pular a dose esquecida e tomar imediatamente a dose planejada. Não tome duas doses de pitavastatina cálcica ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas as seguintes reações adversas sérias com pitavastatina cálcica:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam pitavastatina cálcica): Rabdomiólise (lesão grave do músculo) com mioglobínúria (presença de mioglobina na urina), insuficiência renal aguda, miopatia (doença muscular) (incluindo miosite - inflamação muscular) e anormalidades das enzimas hepáticas.

Os eventos adversos obtidos a partir de **experiência nos estudos clínicos** foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam pitavastatina cálcica): Dor nas costas, constipação (intestino preso), diarreia, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), cefaleia (dor de cabeça), gripe e nasofaringite (inflamação no nariz e faringe).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam pitavastatina cálcica): Dor nas extremidades e elevação de algumas enzimas do organismo (transaminases e creatina fosfoquinase).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam pitavastatina cálcica): Elevação de algumas enzimas do organismo (fosfatase alcalina e bilirrubina) e da glicose. As reações adversas mais comuns (**ocorre em mais de**

10% dos pacientes que utilizam pitavastatina cálcica que levaram à descontinuação do tratamento foram: elevação da enzima creatina fosfoquinase e mialgia (dor muscular). Reações de hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas (feridas na pele), prurido (coceira) e urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira) também foram relatadas com pitavastatina cálcica.

Relatos pós-comercialização: As reações adversas relatadas associadas ao tratamento com pitavastatina cálcica desde sua introdução no mercado são as seguintes:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam pitavastatina cálcica): Náusea (vontade de vomitar), mal-estar, tontura, hipoestesia (perda das sensações, adormecimento e formigamento em partes do corpo) e espasmos musculares (contração involuntária do músculo).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam pitavastatina cálcica): Desconforto abdominal, dor abdominal, dispepsia (indigestão), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço) e insônia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam pitavastatina cálcica): Hepatite (inflamação das células do fígado), icterícia (pele amarelada em função do aumento de bilirrubina), insuficiência hepática (diminuição da capacidade de funcionar do fígado) fatal e não fatal, depressão, doença intersticial pulmonar e disfunção erétil.

Reação com frequência desconhecida: neuropatia periférica.

Houve relatos pós-comercialização de casos raros (**ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam pitavastatina cálcica**) de comprometimento cognitivo (por exemplo: perda de memória, esquecimento, amnésia, deterioração da memória e confusão) associados com o uso de estatina. Estes problemas cognitivos têm sido relatados para todas as estatinas. Os relatos são geralmente não graves e reversíveis com a descontinuação da estatina, com tempos variáveis para o início (1 dia a anos) e resolução dos sintomas (mediana de 3 semanas).

Foram relatados casos raros de miopatia necrotizante imunomediada (doença muscular com morte de tecido resultante de atividade anormal do sistema imune) (ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e Precauções).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não há um tratamento específico conhecido no caso de superdose de pitavastatina cálcica. O tratamento de superdosagem deve ser sintomático. Medidas apropriadas de suporte podem ser instituídas, se necessário.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.0043.1110

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 01/12/2017.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6

Itapevi - SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465

São Paulo - SP -

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br



Histórico de Mudanças da Bula – pitavastatina cálcica

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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Todos os itens	VP	Comprimido revestido 2mg