atorvastatina cálcica

Nova Química Farmacêutica S/A.

Comprimido revestido

10mg 20mg e 40mg 80mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
atorvastatina cálcica
"medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 20, 30, 40, 60, 90* 100**, 300*,450*,500* comprimidos revestidos.
* Embalagem Hospitalar
** Embalagem Fracionável

USO ORAL
10 mg e 20 mg - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE
40 mg e 80 mg – USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).....10 mg
excipiente* q.s.p.....1 com. rev.
Cada comprimido revestido de 20 mg contém:
atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).....20 mg
excipiente* q.s.p.....1 com. rev.
Cada comprimido revestido de 40 mg contém:
atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).....40 mg
excipiente* q.s.p.....1 com. rev.
Cada comprimido revestido de 80 mg contém:
atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).....80 mg
excipiente* q.s.p.....1 com. rev.
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, butil-hidroxitolueno, estearilfumarato de sódio, hipromelose + macrogol, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja e goma xantana.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A atorvastatina cálcica comprimidos revestidos é indicada para tratamento de:

- hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada;
- hipercolesterolemia associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de outro tipo de gordura);
- hipercolesterolemia associada à redução dos níveis sanguíneos de HDL (tipo de colesterol);
- hipercolesterolemia associada à hipertrigliceridemia e associado também a redução dos níveis sanguíneos de HDL.

Inclusive hipercolesterolemias de transmissão genética/familiar (familiar homozigótica, disbetalipoproteinemia, etc), quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas.
A atorvastatina cálcica é indicada para prevenção secundária (aquela que é instituída depois de um evento para evitar que ele ocorra novamente) de síndrome coronária aguda (doença em que o músculo cardíaco recebe menor fluxo de sangue). A atorvastatina cálcica também pode ser usada para prevenção de complicações cardiovasculares (vasos sanguíneos e coração) em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce). A atorvastatina cálcica é indicada para o tratamento de pacientes com doença cardíaca (do coração) e coronariana (dos vasos do coração) para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral (derrame) fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização (para desobstrução das artérias), de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue para o corpo) e de angina (dor no peito devido a problemas no coração e seus vasos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A atorvastatina cálcica age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). A ação da atorvastatina cálcica se dá pela inibição de

produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A atorvastatina cálcica é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; doença hepática (do fígado) ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas (enzimas do fígado), excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade; durante a gravidez ou lactação (amamentação) ou a mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas (para evitar gravidez) eficazes. A atorvastatina cálcica deve ser administrada a adolescentes e mulheres em idade fértil somente quando a gravidez for altamente improvável e desde que estas pacientes tenham sido informadas dos potenciais riscos ao feto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos de idade. A atorvastatina cálcica não deve ser utilizada por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre avise o seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Siga estritamente as orientações do seu médico. Medicamentos que reduzem a quantidade de lípides (gordura) no sangue agem no metabolismo (transformação) dos lípides no fígado, raramente isso pode levar a alteração dos níveis de enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado) na corrente sanguínea, que voltam ao normal com diminuição ou retirada do tratamento. Recomenda-se que testes de função do fígado sejam feitas antes do início do tratamento e periodicamente. A atorvastatina cálcica deve ser usada com cuidado em pacientes com maior risco de alterações da função do fígado (por exemplo, uso abusivo de bebidas alcoólicas, portadores de doenças hepáticas). Pacientes com AVC hemorrágico (tipo de derrame cerebral) prévio parecem apresentar um risco maior para apresentarem um novo AVC hemorrágico. Relate imediatamente ao seu médico se surgirem inesperadamente dor muscular, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre. Miopatia (dor ou fraqueza muscular) devido à lesão dos músculos (diagnosticada através do aumento dos valores da substância CPK no sangue) pode ocorrer em pacientes que usam atorvastatina cálcica, sendo mais frequentes naqueles que usam também ciclosporina, fibratos, eritromicina, niacina ou antifúngicos azólicos. Avise imediatamente o seu médico caso você faça uso de alguma dessas medicações. Há raros casos de rabdomiólise (destruição de células musculares) acompanhada de alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda) relatados em usuários de medicações da classe de atorvastatina cálcica. Por isso em situações em que os riscos de rabdomiólise aumentarem (infecção aguda grave, hipotensão – pressão baixa, cirurgia de grande porte, politraumatismos, distúrbios metabólicos, endócrinos e eletrolíticos e convulsões não controladas) recomenda-se a interrupção temporária de atorvastatina cálcica. A atorvastatina cálcica é contraindicada durante a gravidez (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?). Não se sabe se atorvastatina cálcica é excretado no leite materno, devido aos riscos potenciais para os lactentes (bebês que mamam leite materno), mulheres utilizando atorvastatina cálcica não devem amamentar. A administração concomitante de atorvastatina cálcica com medicamentos inibidores do CYP 3A4 ou indutores do CYP 3A4 (sistemas de quebra de vários medicamentos) (por ex., ciclosporina, eritromicina/claritromicina, inibidores da protease, cloridrato de diltiazem, cimetidina, itraconazol, suco de *grapefruit*, efavirenz, rifampicina) pode alterar a quantidade de atorvastatina no sangue São conhecidas outras interações medicamentosas, avise seu médico se você fizer uso de: antiácidos, colestipol, digoxina, azitromicina, contraceptivos orais (pílulas), varfarina, ácido fusídico.

Efeitos na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas: Não há evidências de que atorvastatina cálcica possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

Uso em Crianças: A atorvastatina cálcica 10 mg e 20 mg está indicada para o tratamento de hipercolesterolemia em pacientes acima de 10 anos de idade. As adolescentes devem ser aconselhadas sobre os métodos contraceptivos (para evitar gravidez) apropriados enquanto estiverem em tratamento com atorvastatina cálcica.

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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30ºC). Proteger da luz e 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.
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.

Características do produto:
atorvastatina cálcica 10mg: comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossectado.
atorvastatina cálcica 20mg: comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossectado.
atorvastatina cálcica 40mg: comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossectado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A atorvastatina cálcica deve ser usada após a prescrição médica. A dose pode variar de 10 a 80 mg em dose única diária, usada a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. As doses iniciais e de manutenção devem ser individualizadas de acordo com os níveis iniciais do colesterol sanguíneo, a meta do tratamento e a resposta do paciente. Após o início do tratamento e/ou durante o ajuste de dose de atorvastatina cálcica, os efeitos aparecem após 2 a 4 semanas, portanto os exames para avaliação do resultado do ajuste da dosagem devem ser feitas após esse período.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (prejuízo da função do fígado): (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): a insuficiência renal não apresenta influência nas concentrações plasmáticas (sanguíneas) de atorvastatina cálcica. Portanto, o ajuste de dose não é necessário.

Uso em Idosos: não foram observadas diferenças entre pacientes idosos e a população em geral com relação à segurança, eficácia ou alcance do objetivo do tratamento de lípides (gorduras do sangue).

Uso combinado com outros medicamentos: quando a coadministração de atorvastatina cálcica e ciclosporina, telaprevir ou tipranavir/ritonavir é necessária, a dose de atorvastatina cálcica não deve exceder 10 mg.

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, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça-se de tomar uma dose de atorvastatina cálcica no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Não tome atorvastatina cálcica se fizer mais de 12 horas que você esqueceu-se de tomar a sua última dose. Espere e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome 2 doses de atorvastatina cálcica ao mesmo tempo. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
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?
A atorvastatina cálcica é geralmente bem tolerada. As reações adversas foram geralmente de natureza leve e transitória. Os efeitos adversos mais frequentes (reação comum - ocorre em 1% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento) que podem ser associados ao tratamento com atorvastatina cálcica são: Nasofaringite (resfriado comum), hiperglicemia (aumento de glicose do sangue), dor faringolaríngea (de garganta), epistaxe (sangramento nasal), náusea (enjoo), diarreia, dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades, dor musculoesquelética (músculos e ossos), espasmos musculares (contrações involuntárias), mialgia (dor muscular), edema articular (inchaço da articulação), alterações nas funções

hepáticas (do fígado), aumento da creatina fosfoquinase sanguínea (CPK – enzima que aumenta quando há lesão muscular).
Efeitos adicionais relatados nos estudos placebo-controlados: Pesadelo, visão turva, tinido (zumbido no ouvido), desconforto abdominal, eructação (liberação de gases pela boca), hepatite (inflamação do fígado) e colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), urticária (alergia da pele), fadiga muscular (cansaço do músculo), cervicalgia (dor na região cervical), mal-estar, febre, presença de células brancas positivas na urina. Em pacientes pediátrico (idade entre 10 e 17 anos): Infecções.
Efeitos adicionais na experiência pós-comercialização: Trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), reações alérgicas (incluindo anafilaxia - reação alérgica grave), ruptura do tendão, aumento de peso, hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade), amnésia, tontura, disgeusia (paladar alterado), pancreatite (inflamação no pâncreas), síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea em que a camada superficial da pele se solta em laminas), angioedema (inchaço), eritema multiforme (reação imunológica das mucosas e da pele), *rash* bolhosa (erupções em forma de bolha na pele), rabdomiólise (danos na musculatura esquelética com liberação de componentes celulares na circulação), miopatia necrosante autoimune (doença muscular), miosite (inflamação dos músculos), dor nas costas, dor no peito, edema periférico (inchaço nas extremidades), fadiga (cansaço).
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 DESTE MEDICAMENTO?
Não há tratamento específico para superdosagem com atorvastatina cálcica. No caso de superdosagem, o paciente deve receber tratamento sintomático e devem ser instituídas medidas de suporte, conforme a necessidade.

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.

III - DIZERES LEGAIS
Registro M.S. nº. 1.2675.0244
Farm. Resp.: Dr. Francisco Martins da Silva Filho
CRF - SP nº.: 23.060

Registrado por:
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri – SP - CEP 06460-120
CNPJ: 72.593.791/0001-11
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-0262274
www.novaquimicafarma.com.br

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**No. do Expediente**	**Assunto**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/01/2017	0124320/17-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 20, 30, 40, 60, 90* ou 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável .
10/04/2018	0297912/18-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	3. Características Farmacológicas	VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 20, 30, 40, 60, 90* ou 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
14/12/2018	1182466/18-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 20, 30, 40, 60, 90* ou 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Hospitalar

						3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Dizeres legais	VPS	** Embalagem Fracionável
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 20, 30, 40, 60, 90* ou 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável