

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 2 mg – Caixa com 30 ou 60 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos 4 mg – Caixa com 30 ou 60 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

**pitavastatina cálcica 2 mg:** 2,09 mg de pitavastatina cálcica, equivalente a 2 mg de pitavastatina em base livre.

**pitavastatina cálcica 4 mg:** 4,18 mg de pitavastatina cálcica, equivalente a 4 mg de pitavastatina em base livre.

Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, hipromelose, silicato de alumínio e magnésio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, citrato de trietila e dióxido de silício.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **pitavastatina cálcica** é indicada 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.

A **pitavastatina cálcica** só deve ser usada 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, mulheres amamentando, e a coadministração com ciclosporina 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: genfibrozila e fenofibrato). 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.

A **pitavastatina cálcica** deve ser usada 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 **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:** **pitavastatina cálcica** é contraindicado 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.

**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 **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 apresentem 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 administrado com cautela quando usado 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 este 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).

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** apresenta-se na forma de comprimido revestido, branco e redondo. Cada comprimido apresenta “KC” impresso em baixo relevo de um lado e o código do número específico da concentração do comprimido do outro.

**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 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 **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, aberto 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 este medicamento):** rabdomiólise (lesão grave do músculo) com mioglobinúria (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 este medicamento):** 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 este medicamento):** 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 este medicamento):** elevação de algumas enzimas do organismo (fosfatase alcalina e bilirrubina) e glicose.

As reações adversas mais comuns (**ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento**) que levaram à descontinuação do tratamento foram: elevação da enzima creatinafosfoquinase 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 este medicamento):** 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 este medicamento):** 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 este medicamento):** 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 este medicamento**) de comprometimento cognitivo (por exemplo: perda de memória, esquecimento, amnésia, deterioração da memória e confusão) associados com o uso de estatina. Estes problemas cognitivos tem 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 **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e Precauções**).

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 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**

Reg. MS nº 1.0974.0355

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5.143

**Fabricado por:**

Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory

Nagoya – Aichi - Japão

**Importado por:**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra, SP

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

**Embalado por:**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Jandira – SP

Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Pouso Alegre - MG

SAC 0800 724 6522

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/05/2022.**

