

Rusovas (rosuvastatina cálcica). **APRESENTAÇÕES:** 5mg - caixa com 60 comprimidos revestidos; 10mg - caixa com 30 ou 60 comprimidos revestidos; 20mg - caixa com 30 comprimidos. Uso Oral. Uso Adulto e Pediátrico acima de 10 Anos **INDICAÇÕES:** **Rusovas** deve ser usado como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. *Adultos com hipercolesterolemia:* Redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumentar o HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). **Rusovas** 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. Retardar ou reduzir a progressão da aterosclerose. *Crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade:* **Rusovas** é indicado para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH). **CONTRAINDICAÇÕES:** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à rosuvastatina cálcica ou aos outros componentes da fórmula; **pacientes com doença hepática ativa; durante a gravidez e lactação e mulheres com potencial de engravidar, que não estão usando métodos contraceptivos apropriados.** **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** *Fígado:* Como outros inibidores da HMG-CoA redutase, rosuvastatina cálcica deve ser usado com cautela em pacientes que consomem quantidades excessivas de álcool e/ou que tenham uma história de doença hepática. *Sistema músculo-esquelético:* Foram relatados casos de rabdomiólise em pacientes tratados com rosuvastatina. O tratamento com **Rusovas** deve ser interrompido se os níveis de CK estiverem notadamente elevados (>10 vezes o limite superior de normalidade, LSN) ou se houver diagnóstico ou suspeita de miopatia. Deve ser prescrito com precaução em pacientes com fatores de pré-disposição para miopatia, tais como, insuficiência renal, idade avançada e hipotireoidismo, ou situações em que pode ocorrer um aumento nos níveis plasmáticos. *Diabetes Mellitus:* Foi relatado um aumento da frequência de diabetes com uso de rosuvastatina em pacientes com fatores de risco para diabetes. **REAÇÕES ADVERSAS:** é geralmente bem tolerado e os eventos adversos são geralmente leves e transitórios. - Comum: cefaléia, mialgia, astenia, constipação, vertigem, náusea e dor abdominal. 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 musculoesqueléticos: raros casos de rabdomiólise, os quais foram ocasionalmente associados com dano da função renal, foram relatados com rosuvastatina e com outras estatinas. Efeitos musculoesqueléticos: assim como outros inibidores da HMG-CoA redutase, a frequência relatada para rabdomiólise no uso pós-comercialização é maior com as doses mais altas administradas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Administração concomitante de rosuvastatina cálcica com medicamentos que são inibidores destas proteínas transportadoras pode resultar em maior concentração plasmática de rosuvastatina e maior risco de miopatia. **Antiácidos contendo antiácido contendo hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio resultou em diminuição da concentração plasmática da rosuvastatina de aproximadamente 50%.** Coadministração com varfarina pode resultar em um aumento da razão internacional normalizada (INR) em comparação com a varfarina isoladamente. Em pacientes em tratamento com antagonistas da vitamina K, recomenda-se a monitorização da INR, tanto no início quanto no término do tratamento com rosuvastatina ou após ajuste de dose. Ciclosporina: a coadministração de com ciclosporina não resultou em alterações significativas na concentração plasmática da ciclosporina. Outros medicamentos: não houve interações clinicamente significativas com contraceptivo oral, digoxina, ezetimibe ou fenofibrato. Em estudos clínicos, rosuvastatina foi coadministrado com agentes anti-hipertensivos, agentes antidiabéticos e terapia de reposição hormonal. Esses estudos não demonstraram evidência de interações adversas clinicamente significativas. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. *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 5mg 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 20mg uma vez ao dia. *Crianças e*

adolescentes de 10 a 17 anos de idade: Em crianças e adolescentes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5mg a 20mg uma vez ao dia. *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 **Rusovas** não deve exceder 10 mg uma vez ao dia. *Raça:* a dose inicial de 5mg de **Rusovas** deve ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. *Pacientes com insuficiência hepática:* A faixa de dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Os casos de insuficiência hepática grave quando necessário o uso de doses superiores a 10mg deve ser cuidadosamente considerado. *Polimorfismo genético:* genótipos de SLC01B1 (OATP1B1) c.521CC e ABCG2 (BCRP) c.421AA têm mostrado serem associados com um aumento da exposição rosuvastatina (AUC) em comparação com SLC01B1 c.521TT e c.421CC ABCG2. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20mg de **Rusovas**, uma vez ao dia. **Registro MS: nº 1.3569.0628. Detentor: EMS SIGMA PHARMA LTDA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**