

Rusovas® (rosuvastatina cálcica). APRESENTAÇÕES: comprimido revestido de 5mg e 40 mg com embalagem de 10,30,60,100 e 200 comprimidos. Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg com embalagem de 10,20,30,60,90 e 100 comprimidos.USO ORAL .USO ADULTO e PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.INDICAÇÕES: Em adultos com hipercolesterolemia indicado para redução de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevado, aumento de HDL- colesterol, pacientes com hipercolesterolemia primária, diminui APOB, não HDL-C,VLDL-C,VLDL –TG, as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, 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, 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 e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose. **CONTRAINDICAÇÕES:** pacientes com hipersensibilidade á rosuvastatina cálcica , ou componentes da formula, pacientes com doença hepática ativa, contraindicado em gravidez na lactação e em mulheres com potencial de gravidez.Categoria de risco na gravidez X. **ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES :** Como outros inibidores da HMG-CoA redutase, Rusovas® deve ser usado com cautela em pacientes que consomem quantidades excessivas de álcool e/ ou que tenham uma história de doença hepática.É recomendado que os testes de enzimas hepáticas sejam realizados antes e por 12 semanas após o início da terapia e no caso de qualquer elevação da dose, e depois periodicamente. Assim como outros inibidores da HMG-CoA redutase, a frequência de rabdomiólise no uso pós-comercialização é maior com as doses mais altas administradas. Pacientes que desenvolverem quaisquer sinais ou sintomas sugestivos de miopatia devem ter os seus níveis de creatinoquinase (CK) medidos. 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. O uso de Rusovas® deve ser temporariamente interrompido em qualquer paciente com uma condição aguda grave sugestiva de miopatia ou que predispõe ao desenvolvimento de insuficiência renal secundária à rabdomiólise.Diabetes Mellitus ,pacientes tratados com rosuvastatina teve um aumento dos níveis de HbA1c e de glicose sérica, em alguns casos esse aumento podem exceder o limiar para diagnóstico de diabetes. Crianças de 10 e 17 anos de idade a avaliação do crescimento linear (altura), peso, índice de massa corpórea e características secundárias de maturidade sexual pelo estágio de Tanner em pacientes pediátricos que utilizam rosuvastatina, é limitada ao período de um ano. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** rosuvastatina não tem interação clinicamente significativa com o citocromo P450 (como um substrato, inibidor ou indutor). A rosuvastatina é um substrato para determinadas proteínas transportadoras, incluindo o transportador hepático de captação OATP1B1 e o transportador de efluxo BCRP. A administração concomitante de Rusovas® com medicamentos que são inibidores destas proteínas transportadoras pode resultar em maior concentração plasmática de rosuvastatina e maior risco de miopatia.Efeito da rosuvastatina sobre medicamentos coadministrados a farmacocinética da varfarina não é significativamente afetada após a coadministração com Rusovas®. Entretanto, como com outros inibidores da HMG-CoA redutase, a coadministração de Rusovas® e 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 Rusovas® ou após ajuste de dose. fenofibratos / derivados do ácido fibríco: embora nenhuma interação farmacocinética entre rosuvastatina e fenofibrato tenha sido observada, uma interação farmacodinâmica pode ocorrer. A genfibrozila, o fenofibrato e outros ácidos fibrícos, incluindo o ácido nicotínico, podem aumentar o risco de miopatia quando administrados concomitantemente com inibidores da HMG-CoA redutase (vide 5. Advertências e Precauções). **REAÇÕES ADVERSAS:** geralmente bem tolerado. Os eventos adversos observados com Rusovas® são geralmente leves e transitórios. Em estudos clínicos controlados, menos de 4% dos pacientes tratados com Rusovas® foram retirados dos estudos devido a eventos adversos. Esta taxa de retirada foi comparável à relatada em pacientes recebendo placebo. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** administração oral, a qualquer hora do dia, com ou sem ingestão de alimentos.A faixa de dose usual é de 10 mg a 40 mg , uma vez ao dia. A dose máxima é de 40 mg.Crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade a dose usual é de 5 mg a 20 mg uma vez ao dia por via oral.Pacientes com insuficiência renal a dose não deve exceder 10 mg.Doses superiores a 10 mg , pacientes com insuficiência hepática tomar cuidado.Se o paciente se esquecer de tomar a dose de rosuvastatina não é necessário tomar a dose esquecida,deve-se apenas tomar a próxima dose , no horário habitual. Nunca deve se tomar uma dose dobrada para compensar a dose perdida. Registro M.S. nº. 1.3569.0683.Detentora: EMS SIGMA PHARMA LTDA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO." VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.