

pitavastatina cálcica

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

2mg e 4mg

Bula do Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pitavastatina cálcica 2 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixa com 30 ou 60 comprimidos.

Pitavastatina cálcica 4 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixa com 30 ou 60 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

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?

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.

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?

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 (por exemplo: Sandimmun Neoral®) e eritromicina.

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

o tratamento.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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.

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).

Informe ao seu médico se você tem ou teve miastenia (doença que causa fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular no olho), pois medicamentos da classe das estatinas, como é o caso da pitavastatina cálcica, podem agravar estas condições ou levar à ocorrência de miastenia (ver o item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

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 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 **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 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. 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 não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar), abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio

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 clinicamentesignificante 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.

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?

Pitavastatina cálcica deve ser armazenado 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.

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 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 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, miastenia gravis (fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados na respiração) e miastenia ocular (fraqueza dos músculos dos olhos).

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 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

Registro 1.0974.0355

Produzido por:

Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory

Nagoya, Aichi - Japão

Importado e registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra, SP

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Pouso Alegre - MG

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800 724 6522



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2022	5056416/22-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	Versão Inicial	VP VPS	10, 30 ou 60 comprimidos
14/01/2025	0052856/25-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	10, 30 ou 60 comprimidos

							Dizeres Legais		
--	--	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	<p>APRESENTAÇÃO S</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4.CONTRAINDI CAÇÕES</p> <p>5.ADVERTÊNCI AS E</p> <p>PRECAUÇÕES</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP VPS	30 ou 60 comprimidos