



Purifarma

ROSUVASTATINA CÁLCICA

IDENTIFICAÇÃO

Fórmula Molecular: $2(C_{22}H_{27}FN_3O_6S)$. Ca

PM: 1001.14

DCB: 07518

CAS: 147098-20-2

Fator de Correção: Não se aplica

Uso: Interno

PROPRIEDADES:

É composto sintético, inibidor da HMG-CoA redutase, hidrofílico, hepatosseletivo, potente redutor de colesterol.

É mais eficaz do que atorvastatina, a sinvastatina e pravastatina na melhora do perfil lipídico aterogênico, em portadores de hipercolesterolemia. Reduz o colesterol-LDL (C-LDL), colesterol total (C-total), triglicérides (TG) e aumenta o colesterol-HDL (C-HDL). Além disso, reduz ainda a ApoB e o colesterol-VLDL. Com uma dose inicial de 10 mg para a dose de 40 mg, de até 55 %. O aumento do triglicérides, entre 10 e 35 %. Seu efeito clínico torna-se evidente uma semana após o início do tratamento, obtendo-se uma resposta máxima em quatro semanas. As concentrações plasmáticas máximas mostram uma relação linear com aumento das doses. Possui uma baixa penetração no tecido extra-hepático e baixo potencial de interação com o sistema isoenzimático CYP3A4 do citocromo P450. Sua administração oral é bem tolerada.

INDICAÇÃO

• Indicado no tratamento de hipercolesterolemia primária (hiperlipoproteinemia tipos IIa e IIb) causada por concentrações elevadas de LDL-colesterol em pacientes com risco significativo de doença arterial coronariana que não responderam à dieta ou a outras medidas

DOSE E USO

Como dose inicial, por via oral, 10 mg ao dia aumentando-se para 20 mg de acordo com a resposta clínica após a quarta semana. A dose de 40 mg deve ser reservada para os casos de hipercolesterolemia grave. Para pacientes em que se deseja uma terapêutica menos agressiva ou naqueles com fatores predisponentes para a miopatia, 5 mg ao dia. A experiência de seu uso em crianças é ainda muito pequena. A dose máxima recomendada é de 40 mg ao dia.

Não são necessários ajustes de dose para os pacientes portadores de insuficiência hepática de grau leve e moderado. Na insuficiência renal recomenda-se uma dose de 5 mg ao dia para aqueles que apresentam depuração de creatinina <30 mL/min.

REAÇÕES ADVERSAS

- Mialgia, rabdoniólise, cefaleia, amnésia.
- Neuropatia periférica
- Diarreia, constipação, tontura, flatulência, náusea, exantema, dor de estômago, azia.
- Alteração de AST, ALT E CPK
- Proteinúria transitória com o uso da dose de 40 mg ao dia.



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



[grupopurifarma](#)



[Purifarma](#)



Purifarma



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



grupopurifarma



Purifarma

PRECAUÇÕES

- Quando em uso concomitante de ciclosporina, usar a dose de 5 mg ao dia
- Quando em uso concomitante de genfibrozila, usar a dose máxima de 10 mg

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ao fármaco
- Doenças hepáticas ativas
- Elevação do nível de enzimas hepáticas > 3 vezes o limite normal
- Miopatia

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Cicolosporina, eritromicina, genfibrozila, amiodarona, verapamil ou imunossuppressores podem aumentar o risco de rabdomiólise e insuficiência renal aguda.
- Ciclosporina, diltiazem, eritromicina, genfibrozila ou imunossuppressores podem aumentar o risco de rabdomiólise e insuficiência renal aguda
- Deve-se descontinuar temporariamente a administração de sinvastatina ou atorvastatina quando do uso concomitante de antibiótico macrolídico ou terapêutica com antifúngico azólico.
- O concomitante de antiácidos contendo hidróxidos de magnésio e alumínio diminui a concentração plasmática da rosuvastatina em 50 %. A administração desses fármacos após duas horas minimiza esse efeito.
- A administração simultânea com contraceptivos orais contendo estradiol e norgestrel aumenta a ASC do primeiro em 26 % e a do segundo em 34%.
- O uso concomitante de eritromicina diminui a ASC e a Cmax da rosuvastatina de 20 % e 31 %, respectivamente.
- Itraconazol e Fluconazol aumentam a ASC da Rosuvastatina.

SUGESTÃO DE FÓRMULA

| Componentes | Quantidade |
|----------------|------------|
| Rosuvastatina | 5 a 20 mg |
| Excipiente qsp | 1 cápsula |

REFERÊNCIA

DTG, Dicionário Terapêutico Guanabara, Edição 2013/2014.

BATISTUZZO, J.A; ITAYA, M; ETO, Y. Formulário Médico-Farmacêutico. São Paulo/SP: Atheneu, 5ª Ed. 2015