

ROSUCOR

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO - ROSUCOR

Nome: ROSUCOR Nome genérico: rosuvastatina cálcica

COMPOSIÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO - ROSUCOR

ROSUCOR 10 mg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos e sulcados.

ROSUCOR 20 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

INDICAÇÕES - ROSUCOR

Pacientes com hipercolesterolemia primária, dislipidemia combinada (mista) e hipertrigliceridemia isolada (incluindo os tipos IIa, IIb e IV de Fredrickson; e a hipercolesterolemia familiar heterozigótica) como adjuvante à dieta, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Reduz o LDL-colesterol, o colesterol total e os triglicérides elevados e aumenta o HDL-colesterol, capacitando assim a maioria dos pacientes a atingir as diretrizes relevantes de tratamento. Também diminui a ApoB, o não-HDL-C, o VLDL-C e o VLDL-TG, reduz as relações de LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não HDL-C/HDL-C e ApoB/ApoA-I e aumenta a ApoA-I. Também é indicado a pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por exemplo, aférese de LDL).

CONTRAINDICAÇÕES - ROSUCOR

Hipersensibilidade à rosuvastatina cálcica ou aos demais componentes da fórmula. Pacientes com doença hepática ativa. Na gravidez e lactação e em mulheres com potencial para engravidar que não estejam usando métodos contracepcionais apropriados.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - ROSUCOR

Usar com cautela em pacientes que consomem grandes quantidades de álcool, com história de doença hepática, com mialgia e rabdomiólise, que estejam recebendo ciclosporina, genfibrozila, ácido nicotínico, antifúngicos (do grupo azóis) e macrolídeos, em pacientes com insuficiência renal, hipotireoidismo e em idosos. **Gravidez:**

Não deve ser administrado durante a gravidez, ou em mulheres em idade fértil, a menos que sejam utilizados métodos contraceptivos adequados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - ROSUCOR

Antagonistas da vitamina K, ciclosporina, genfibrozila, antiácidos.

REAÇÕES ADVERSAS - ROSUCOR

Geralmente é bem tolerado e as reações geralmente são leves e transitórias. As mais comuns são: cefaléia, mialgia, astenia, constipação, vertigem, náuseas e dor abdominal.

POSOLOGIA - ROSUCOR

Deve ser administrado 1 vez ao dia, independentemente da hora das refeições, sempre no mesmo horário. Não pode ser mastigado. Os comprimidos de 10 mg são sulcados e podem ser divididos ao meio. A faixa de dose recomendada é de 10 a 40 mg/dia. Uma dose de 5 mg pode ser administrada para pacientes que necessitam de uma diminuição de dose. Hipercolesterolemia primária, dislipidemia combinada e hipertrigliceridemia isolada: dose usual de 10 mg/dia; nos casos graves deve-se considerar uma dose inicial de 20

mg. Hipercolesterolemia familiar homozigótica: dose inicial de 20 mg. Crianças: a eficácia e segurança não foram estabelecidas. Idosos: doses habituais. Insuficiência renal: doses habituais nos casos leves a moderados; nos casos graves a dose é de 5 mg/dia, não devendo ser maior que 10 mg/dia. Insuficiência hepática: doses habituais para os casos leves a moderados; nos casos graves a dose é de 5 mg/dia; doses superiores a 10 mg/dia devem ser cuidadosamente consideradas. Raça: em pacientes asiáticos iniciar com 5 mg/dia. Terapia concomitante: apresentou eficácia adicional em associação com fenofibrato e niacina; também pode ser associado com sequestrantes de ácidos biliares. Venda sob Prescrição Médica. " AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO" .

Registro MS - 1.0525.0043

Farmacêutica Responsável:

Dra. Kelly C. Kociko - CRF-SP nº 25.502

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd

Intrad-382 721, Dist Mehsana, Índia.

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A-5 - Tamboré

Barueri - SP - CEP 06460-000

Indústria Brasileira

CNPJ 33.078.528/0001-32

SAC 0800.7708818

Venda Sob Prescrição Médica

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

ROSUCOR - Laboratório

TORRENT

Rua Flórida, 1738. Quinto andar. Cidade Monções.

São Paulo/SP - CEP: 04565-001

Tel: (11) 5501.2585

Fax: (11) 5501.2582