

## MINI BULA

### ATORVASTATINA CÁLCICA.

– Uso adulto e pediátrico (acima de 10 anos) – Uso Oral – Indicações: redução de níveis elevados de Colesterol total (CT), LDL-C, apo-B e triglicérides, aumento dos níveis de HDL-C em pacientes com hipercolesterolemia, hiperlipidemia combinada (mista); níveis elevados de triglicérides séricos; disbetalipoproteinemia. Redução do CTI e do LDL-C em caso de hipercolesterolemia familiar homozigótica. Doença cardiovascular e/ ou dislipidemia: indicado na Síndrome Coronária Aguda, prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não-fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito. Doença cardíaca coronariana clinicamente evidente: indicado para a redução do risco de infarto do miocárdio não-fatal, acidente vascular cerebral fatal e não fatal, procedimentos de revascularização, hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva e angina. Em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana, indicado para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não-fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito. Indicado como um adjuvante à dieta de redução dos níveis de CT, LDL-C e Apo-B em meninas pós-menarca e meninos, entre 10 e 17 anos, com hipercolesterolemia familiar heterozigótica se, após a realização de um teste adequado de terapia dietética, os níveis de LDL-C  $\geq 190$ mg/dL ou  $\geq 160$  mg/dL e houver um histórico familiar positivo para doença cardiovascular prematura, ou presença de 2 ou mais fatores de risco cardiovascular no paciente pediátrico. Contraindicações: hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; doença hepática ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas, excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade. Gravidez e lactação. Advertências e precauções: os pacientes devem relatar a ocorrência de dor ou fraqueza muscular, alterações da sensibilidade principalmente acompanhadas de mal-estar ou febre. Descontinuar o tratamento no caso de níveis elevados de CPK ou de diagnose ou suspeita de miopatia. Interromper ou descontinuar o tratamento em condição sugestiva de miopatia ou predisposição para desenvolvimento de insuficiência renal decorrente de rabdomiólise. Suspender temporariamente o tratamento durante a terapia com ácido fusídico. Testes de função hepática devem ser realizados antes do início do tratamento e repetido periodicamente a qualquer sinal ou sintoma sugestivo de danos hepáticos. Os que desenvolverem níveis de transaminases elevados devem ser monitorados até a normalização. Se um aumento de AST e ALT (TGO e TGP) maior que 3 vezes o limite superior da normalidade persistir, recomenda-se a redução da dose ou a descontinuação do tratamento. Precaução por pacientes que consomem álcool ou histórico de doença hepática. Cautela em pacientes com AVC hemorrágico prévio pois parecem apresentar risco maior para AVC hemorrágico recorrente. Indivíduos em fase de crescimento ou pré-púberes, a terapêutica de escolha inicial para a hipercolesterolemia familiar heterozigótica é constituída por fármacos não absorvidos (colestiramina ou o colestipol). Pode se associar estes fármacos á atorvastatina, para a redução da dose de atorvastatina necessária. Quando o tratamento for superior a 1 ano, recomenda-

se a monitorização dos pacientes. Contraindicado durante a gravidez e lactação. Interações medicamentosas: Inibidores do citocromo P450 3A4 (eritromicina, claritromicina, inibidores da protease, diltiazem, suco de grapefruit), Indutores do citocromo P450 3A, Antiácidos (hidróxido de magnésio e de alumínio), colestipol, digoxina, azitromicina, contraceptivos orais, varfarina, anlodipino, ácido fusídico. Aumento do risco de miopatia com a administração concomitante de ciclosporina, fibratos, niacina em doses que alteram o perfil lipídico ou inibidores do citocromo P450 3A4 (eritromicina e antifúngicos azólicos). Reações adversas: Os efeitos adversos mais freqüentes durante os estudos clínicos (1% ou mais) foram: insônia, cefaléia, náusea, diarreia, dor abdominal, dispepsia, constipação e flatulência. Mialgia. Astenia. Posologia: A dose pode variar de 10 a 80 mg, em dose única diária. As doses iniciais e de manutenção devem ser individualizadas de acordo com os níveis basais de LDL-C, a meta do tratamento e a resposta do paciente. Ajuste de dose: os níveis lipídicos devem ser analisados dentro de 2 a 4 semanas. Hipercolesterolemia Primária e Hiperlipidemia Combinada (Mista): 10 mg em dose única diária. Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica: a maioria dos pacientes respondeu a 80 mg de atorvastatina com uma redução maior que 15% no LDL-colesterol (18% – 45%). Crianças (10 a 17 anos): dose inicial de 10 mg/dia; a dose máxima recomendada é de 20 mg/dia. Superdosagem: tratamento sintomático e medidas de suporte. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 1.2675.0134.002-4. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914