

COLEMONO

rosuvastatina cálcica

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos de 5mg.

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide indicações)

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de 5mg contém: rosuvastatina cálcica (equivalente à 5mg de rosuvastatina) 5,210mg excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (lactose, celulose microcristalina, povidona, óxido de magnésio, estearato de magnésio, Opadry II amarelo (triacetina, hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de titânio, corante amarelo de quinolina, corante vermelho 40, corante azul 1).

Cada comprimido revestido de 10mg contém: rosuvastatina cálcica (equivalente à 10mg de rosuvastatina) 10,420mg excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (lactose, celulose microcristalina, povidona, óxido de magnésio, estearato de magnésio, Opadry II Pink (triacetina, hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, corante vermelho 40, corante azul 1).

Cada comprimido revestido de 20mg contém: rosuvastatina cálcica (equivalente à 20mg de rosuvastatina) 20,840mg excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (lactose, celulose microcristalina, povidona, óxido de magnésio, estearato de magnésio, Opadry II Pink (triacetina, hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, corante vermelho 40, corante azul 1).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Colemono deve ser usado como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia (nível elevado de colesterol no sangue) Colemono é indicado para:

- redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue) (Fredrickson tipos IIa e IIb). Colemono também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e 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 (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV).
- redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.
- retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos).

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos

Colemono é indicado para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rosuvastatina, princípio ativo de Colemono, inibe uma enzima importante para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, portanto, o uso contínuo de Colemono reduz o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides.

Esta redução é geralmente obtida em até 4 semanas e é mantida com a continuidade do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Colemono se for alérgico à rosuvastatina ou a qualquer um dos componentes do medicamento, se estiver com doença no fígado, e se tiver insuficiência hepática ou renal (funcionamento alterado do fígado ou rins).

Colemono também não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. Você não deve utilizar Colemono se estiver amamentando.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes que estiverem tomando ciclosporina (medicamento usado após transplante de órgãos) devem evitar o uso de Colemono.

Colemono deve ser utilizado com cuidado por pacientes que tenham história de doença hepática (doença do

fígado), que ingerem regularmente grandes quantidades de álcool e que estejam tomando os seguintes medicamentos: varfarina (ou outro medicamento usado para diluir o sangue), genfibrozila (usado para reduzir os níveis de lipídeos no sangue), fostamatinibe (usado para tratar a baixa contagem de plaquetas), febuxostate (usado para tratar e prevenir níveis elevados de ácido úrico no sangue), teriflunomida (usado para tratar esclerose múltipla remitente recorrente), lopinavir, ritonavir, sofosbuvir, velpasvir, voxilaprevir, grazoprevir, elbasvir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, glecaprevir e pibrentasvir (inibidores da protease [sozinhos ou em combinação] usados contra infecções, incluindo infecção por HIV), capmatinibe, regorafenibe e darolutamida (usados para o tratamento de câncer), roxadustate (medicamento que aumenta o número de células vermelhas e o nível de hemoglobina em pacientes com doença renal crônica), enasidenibe (usado para tratar leucemia mieloide aguda) e tafamidis (usado para tratar amiloidose por transtirretina), ácido fusídico e antiácidos.

Devido à possibilidade de alterações hormonais (ex.: redução de um hormônio chamado cortisol), é necessário cuidado no uso concomitante de Colemono e os medicamentos cetoconazol, espironolactona e cimetidina. Quando for necessária a coadministração de Colemono com outros medicamentos que conhecidamente aumentam a concentração de rosuvastatina no sangue, a dose de Colemono deve ser ajustada conforme orientação do seu médico. É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com Colemono. Nos casos em que se observar que a concentração da rosuvastatina aumenta em aproximadamente 2 vezes ou mais, deve-se iniciar com uma dose de Colemono de 5mg, uma vez ao dia, conforme orientação do seu médico. A dose máxima diária deve ser ajustada pelo seu médico, de modo que não exceda a exposição obtida por uma dose de 40mg de Colemono quando administrado sem medicamentos que possam interagir. Nos casos em que houver interação, não deverá exceder, por exemplo, uma dose de 5mg de Colemono com ciclosporina, uma dose de 10mg de Colemono com ritonavir/atazanavir associados e uma dose de 20mg de Colemono com genfibrozila. Se for observado que o medicamento aumenta a concentração da rosuvastatina em menos de duas vezes, a dose inicial não precisa ser diminuída, conforme orientação do seu médico, mas deve-se ter cuidado ao aumentar a dose de Colemono acima de 20mg.

Não se espera que Colemono afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe imediatamente ao seu médico se durante o tratamento com Colemono você sentir dores musculares inexplicadas, sensibilidade ou fraqueza, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre, ou se tem história de dor muscular.

Assim como outros medicamentos da classe das estatinas, o uso da rosuvastatina pode levar ao aumento do nível de glicose e hemoglobina glicada no sangue e, em alguns casos, estes aumentos podem exceder o valor limite para o diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco de desenvolvimento do diabetes.

Informe ao seu médico se você tem ou teve miastenia (doença com fraqueza muscular geral, incluindo os músculos oculares e, em alguns casos, músculos usados durante a respiração), pois medicamentos da classe das estatinas podem agravar a condição. Raramente, estatinas também podem levar à ocorrência de miastenia.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes ao funcionamento do fígado e dos músculos.

É recomendado o monitoramento nos níveis de enzimas do fígado antes e por 12 semanas após o início do tratamento ou quando ocorrer alteração de doses do medicamento e, depois periodicamente, conforme estabelecido pelo seu médico.

Em caso de doença grave e internação, comunique seu médico que você está tomando Colemono, pois pode ser necessário parar o tratamento por um curto período de tempo.

Se você ficar grávida durante o tratamento com Colemono, você deve parar de tomá-lo imediatamente e comunicar seu médico.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Atenção: Contém lactose. Informe seu médico caso você tenha problemas de intolerância à lactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

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.

Colemono 5mg: comprimido revestido por película amarela, redondo, biconvexo, com inscrição 5 de um lado e inscrição R do outro lado.

Colemono 10mg: comprimido revestido por película rosa, redondo, biconvexo, com inscrição 10 de um lado e inscrição R do outro lado.

Colemono 20mg: comprimido revestido por película rosa, redondo, biconvexo, com inscrição 20 de um lado e inscrição R do outro lado.

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?

Os comprimidos de Colemono devem ser ingeridos inteiros, uma vez ao dia, por via oral, com água, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Porém, procure tomar Colemono no mesmo horário, todos os dias.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

Seu médico deverá avaliar os critérios adequados para indicação e posologia do tratamento com Colemono.

A faixa de dose usual é de 10mg a 40mg, por via oral, uma vez ao dia. A dose máxima diária é de 40mg. A dose de Colemono deve ser individualizada de acordo com a meta da terapia e a resposta do paciente. A maioria dos pacientes é controlada na dose inicial. Entretanto, se necessário, o ajuste de dose pode ser feito em intervalos de 2 a 4 semanas.

Adultos:

- **Hipercolesterolemia primária (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica), dislipidemia mista, hipertrigliceridemia isolada e tratamento da aterosclerose:** a dose inicial habitual é de 10mg uma vez ao dia. Uma dose inicial de 5mg está disponível para populações especiais de pacientes quando necessário. Para pacientes com hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou aqueles pacientes que necessitam atingir metas agressivas de redução de LDL-C, pode-se considerar uma dose inicial de 20mg.

- **Hipercolesterolemia familiar homozigótica:** recomenda-se uma dose inicial de 20mg uma vez ao dia.

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos:

Em crianças de 6 a 9 anos com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5mg a 10mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 10mg não foram estudadas nessa população. Em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos com hipercolesterolemia familiar heterozigótica a dose usual é de 5mg a 20mg uma vez ao dia por via oral. A segurança e eficácia de doses maiores que 20mg não foram estudadas nessa população.

A dose deve ser apropriadamente titulada para atingir o objetivo do tratamento.

Populações especiais:

- **Idosos:** utiliza-se a faixa de dose habitual.

- **Pacientes com insuficiência renal:** a faixa de dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. Para pacientes com insuficiência renal grave, a dose de Colemono não deve exceder 10mg uma vez ao dia.

- **Pacientes com insuficiência hepática:** a faixa de dose habitual se aplica a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Foi observado aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, o uso de doses superiores a 10mg deve ser cuidadosamente considerado.

- **Raça:** a dose inicial de 5mg de Colemono deve ser considerada para pacientes descendentes asiáticos. Tem sido observada uma concentração plasmática aumentada de rosuvastatina em asiáticos. O aumento da exposição sistêmica deve ser levado em consideração no tratamento de pacientes asiáticos cuja hipercolesterolemia não é adequadamente controlada com doses de até 20mg ao dia.

- **Polimorfismo genético (variedade de genes):** dependendo da sua constituição genética, o nível de rosuvastatina pode aumentar no seu organismo, neste caso, seu médico poderá ajustar a dose de Colemono. Genótipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC e ABCG2 (BCRP) c.421AA têm mostrado serem associados com um aumento da exposição à rosuvastatina (ASC) em comparação com SLCO1B1 c.521TT e ABCG2 c.421CC. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se uma dose máxima de 20mg de Colemono, uma vez por dia.

- **Terapia concomitante:** a rosuvastatina é um substrato de várias proteínas transportadoras (ex.: OATP1B1 e BCRP). O risco de miopatia (incluindo rabdomiólise) é maior quando Colemono é administrado concomitantemente com certos medicamentos que podem aumentar a concentração plasmática da rosuvastatina devido às interações com essas proteínas transportadoras (ex.: ciclosporina e alguns inibidores de protease, incluindo combinações de ritonavir com atazanavir, lopinavir e/ou tipranavir). É recomendado que seu médico consulte as informações relevantes dos medicamentos quando considerar administrar esses medicamentos concomitantemente com Colemono. Seu médico poderá considerar um tratamento alternativo ou a interrupção temporária de Colemono. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com Colemono é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de Colemono devem ser cuidadosamente considerados.

Interações que requerem ajuste de dose:

Seu médico pode considerar um ajuste da dose de Colemono quando utilizado com outros medicamentos, vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?

Colemono deve ser utilizado continuamente, até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Colemono, não é necessário tomar a dose esquecida. Aguarde a próxima dose, no horário habitual. Nunca utilize duas doses 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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor de cabeça, mialgia (dores musculares), astenia (sensação geral de fraqueza), prisão de ventre, vertigem, náusea (enjoo) e dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): prurido (coceira no corpo), exantema (erupção na pele) e urticária (reações alérgicas na pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): miopatia (doença do sistema muscular, incluindo miosite - inflamação muscular), reações alérgicas (incluindo angioedema - inchaço), rabdomiólise (síndrome causada por danos na musculatura esquelética), pancreatite (inflamação do pâncreas) e aumento das enzimas do fígado no sangue.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): artralgia (dor nas articulações), icterícia (acúmulo de bilirrubina no organismo, levando a uma coloração amarela na pele e nos olhos), hepatite (inflamação do fígado) e perda de memória.

Frequência desconhecida: trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), miopatia necrotizante imunomediada (degeneração muscular), ginecomastia (desenvolvimento de mamas em indivíduos do sexo masculino), erupção liquenóide medicamentosa (lesão que pode ocorrer na pele ou feridas na boca), neuropatia periférica (perda da sensibilidade), miastenia gravis (fraqueza muscular geral incluindo em alguns casos músculos usados na respiração), miastenia ocular (fraqueza dos músculos dos olhos) e síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos (desenvolvimento de erupção disseminada, temperatura corporal alta e linfonodos aumentados).

Em um pequeno número de pacientes em tratamento com Colemono foi observado um aumento relacionado à dose de algumas enzimas do fígado no sangue (transaminases hepáticas e creatinoquinase). Também foi observado um aumento da hemoglobina glicada (HbA1c). Proteinúria (presença de proteína na urina) foi observada em um pequeno número de pacientes.

O evento adverso faringite (inflamação da faringe) e outros eventos respiratórios como infecções das vias aéreas superiores, rinite (inflamação da mucosa nasal acompanhada de catarro) e sinusite (inflamação dos seios nasais), também foram relatados.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com Colemono. No caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado sintomaticamente e devem ser instituídas medidas de suporte conforme a necessidade. É improvável que a hemodiálise possa exercer algum efeito benéfico na superdosagem por rosuvastatina.

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.

Registro: 1.7817.0924

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

 **SAC** 0800 97 99 900

 Mantecorp
Farmasa



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12
Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial
Barueri - SP - CEP 06465-134
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot 5 a 14 - Pharmez, Dist. Ahmedabad - Índia

Importado por: Accord Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1985 - G.01
Santo Amaro - São Paulo/SP
C.N.P.J.: 64.171.697/0001-46

Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 06/01/2023.