

Crestor®
rosuvastatina cálcica

Crestor® (rosuvastatina cálcica) comprimidos revestidos. **Indicações:** adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Pacientes adultos com hipercolesterolemia: redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol na hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista; diminuição do ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e das razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumento do ApoA-I nestas populações; tratamento da hipertrigliceridemia isolada, redução do colesterol total e LDL-C na hipercolesterolemia familiar homozigótica, isoladamente ou como adjuvante à dieta e a outros tratamentos hipolipemiantes que forem insuficientes e retardo ou redução da progressão da aterosclerose. *Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade:* redução do colesterol total, LDL-C e ApoB na hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH). **Contraindicações:** **hipersensibilidade à rosuvastatina cálcica ou outros componentes da fórmula**, doença hepática ativa, gravidez e a lactação, mulheres com potencial de engravidar, que não estão usando métodos contraceptivos apropriados. *Gravidez:* categoria de risco na gravidez: X. **Cuidados e Advertências:** Advertências: Uso com cautela quando há ingestão excessiva de álcool e/ou histórico de doença hepática. Interromper o tratamento se houver elevação dos níveis de CK >10 vezes o limite superior de normalidade (LSN) ou diagnóstico/suspeita de miopatia. Precaução se houver insuficiência renal, idade avançada e hipotireoidismo. Interromper temporariamente o tratamento em condições agudas graves sugestivas de miopatia ou que predispõem ao desenvolvimento de insuficiência renal secundária à rabdomiólise (sépsis; hipotensão; cirurgia de grande porte; trauma; alterações metabólicas, endócrinas e eletrolíticas graves; convulsões não-controladas). Houve relatos muito raros de miopatia necrotizante imunomediada caracterizada por fraqueza muscular proximal persistente e elevação da creatinoquinase sérica durante ou após o tratamento com estatinas, incluindo a rosuvastatina. Como com outros inibidores da HMG-CoA redutase, houve aumento de HbA1c e glicemia que podem exceder o limiar para o diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco de diabetes mellitus. Mulheres com potencial de engravidar devem usar métodos contraceptivos apropriados (vide bula completa do produto). Interações medicamentosas: varfarina, ciclosporina, **genfibrozila**, inibidores de protease, ácido fusídico e antiácidos. Administração concomitante de **Crestor** com inibidores das proteínas transportadoras OATP1B1 e BCRP pode resultar em maior risco de miopatia. Reações adversas: **Crestor** é geralmente bem tolerado. Eventos adversos mais comuns: cefaleia, mialgia, astenia, constipação, vertigem, náusea, dor abdominal. **Posologia:** Uso por via oral, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Dose usual: 10 a 40 mg.



Dose máxima diária: 40 mg. *Hipercolesterolemia primária, dislipidemia mista, hipertrigliceridemia isolada e tratamento da aterosclerose*: dose inicial habitual: 10 mg 1x/dia. Hipercolesterolemia grave (incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou pacientes com metas de redução de LDL-C expressivas: considerar dose inicial de 20 mg. *Hipercolesterolemia familiar homozigótica*: dose inicial de 20 mg 1x/dia. *Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos*: crianças de 6 a 9 anos com hipercolesterolemia familiar heterozigótica: dose usual de 5 mg a 10 mg 1x/dia. Crianças e adolescentes de 10 a 17 anos com hipercolesterolemia familiar heterozigótica: dose usual de 5 mg a 20 mg 1x/dia. A segurança e eficácia de doses > 20 mg não foram estudadas nessa população. Titular a dose para atingir o objetivo do tratamento. *Polimorfismo genético*: alguns genótipos têm sido associados com aumento da exposição à rosuvastatina (AUC). Genótipo c.521CC ou c.421AA: dose máxima de 20 mg, 1x/dia. **Apresentações**: Embalagens com 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos de 5 mg, embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg e embalagens com 30 comprimidos revestidos de 40 mg. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide indicações). USO ORAL. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTEREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Para maiores informações, consulte a bula completa do produto. AstraZeneca do Brasil Ltda., Rod. Raposo Tavares, Km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000 Tel.: 0800-0145578. www.astrazeneca.com.br **MS – 1.1618. 0200.** (CRE021a_min)