

pitavastatina cálcica

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

2 mg e 4 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

pitavastatina cálcica

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A pitavastatina cálcica 2mg é apresentada em embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

A pitavastatina cálcica 4mg é apresentada em embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de pitavastatina cálcica 2 mg contém:

pitavastatina cálcica2,09 mg*

*equivalente a 2 mg de pitavastatina

Excipientes q.s.p.1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina)

Cada comprimido revestido de pitavastatina cálcica 4 mg contém:

pitavastatina cálcica.....4,18 mg*

*equivalente a 4 mg de pitavastatina

Excipientes q.s.p.1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A pitavastatina cálcica é indicada como terapia complementar à dieta, para reduzir os níveis elevados de colesterol total, “colesterol ruim” (LDL-C), apolipoproteína B, triglicérides e para aumentar os níveis de “colesterol bom” (HDL-C) em pacientes adultos com excesso de substâncias gordurosas no sangue.

A pitavastatina cálcica só deve ser usada quando a resposta à dieta restrita de gorduras saturadas e colesterol, e outras medidas não farmacológicas forem inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pitavastatina cálcica pertence à classe de medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutarilcoenzima A (HMG-CoA) redutase. Ela inibe a produção de colesterol no fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção do “colesterol ruim” do sangue pelo fígado, diminuindo o colesterol total.

As concentrações plasmáticas máximas de pitavastatina são atingidas cerca de 1 hora após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pitavastatina cálcica é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente desse produto, doença hepática (no fígado) ativa, mulheres grávidas ou em idade fértil, mulheres amamentando, e a coadministração com ciclosporina e eritromicina.

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

Advertências e Precauções

Efeitos no músculo: casos de miopatia (doença muscular) e rabdomiólise (lesão grave do músculo) com problemas renais foram relatados com inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo pitavastatina cálcica, e na administração concomitante com colchicina.

A pitavastatina cálcica deve ser prescrita com cautela para pacientes com fatores de predisposição para miopatia, função renal comprometida, idosos ou quando usada concomitantemente com fibratos (por exemplo: Lopid® e Lipidil®). Em casos de dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicáveis, acompanhadas por mal-estar, febre ou se sinais e sintomas musculares persistirem após a descontinuação do tratamento com a pitavastatina cálcica, procure seu médico.

Foram relatados casos raros de miopatia necrotizante imunomediada (doença muscular com morte de tecido resultante de atividade anormal do sistema imune) associada com o uso de estatinas (por exemplo: sinvastatina e atorvastatina).

Informe ao seu médico se você tem ou teve miastenia (doença que causa fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular no olho), pois medicamentos da classe das estatinas, como é o caso da pitavastatina cálcica, podem agravar estas condições ou levar à ocorrência de miastenia (ver o item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Insuficiência hepática: foram relatados aumentos nas enzimas do fígado com inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo o uso de pitavastatina cálcica. Na maior parte dos casos, as elevações foram transitórias e se resolveram, ou melhoraram, com a continuação do tratamento ou após uma breve interrupção do tratamento.

A pitavastatina cálcica deve ser usada com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool.

Alterações das funções endócrinas: aumento nos níveis de HbA1c (hemoglobina glicosilada) e glicemia em jejum foram relatados com os inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo pitavastatina cálcica.

Insuficiência renal: pacientes com insuficiência renal moderada e severa não recebendo hemodiálise e doença renal em estágio terminal recebendo hemodiálise devem receber pitavastatina cálcica com cautela e em dosagens diferentes (ver 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Sistema cardiovascular: o efeito da pitavastatina cálcica na morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado.

Gravidez categoria X - efeitos teratogênicos: A pitavastatina cálcica é contraindicada em mulheres grávidas pois a segurança em mulheres grávidas não foi determinada e não há benefício aparente do tratamento com pitavastatina cálcica durante a gravidez. A pitavastatina cálcica pode causar dano fetal quando administrada em mulheres grávidas. A pitavastatina cálcica deve ser descontinuado se a paciente engravidar. O risco estimado de maiores defeitos de nascimento e aborto espontâneo para a população indicada é desconhecido. Efeitos adversos na gravidez ocorrem independentemente da saúde da mãe ou do uso de medicamentos.

Lactação: A pitavastatina cálcica é contraindicada durante a amamentação. Não há informação disponível sobre os efeitos do medicamento no bebê amamentado ou sobre os efeitos na produção do leite materno. Não se sabe se a pitavastatina é excretada no leite materno humano, contudo, foi demonstrado que uma outra droga dessa classe passa para o leite materno. Devido ao risco

potencial de reações adversas graves no bebê amamentado, as pacientes devem ser aconselhadas de que a amamentação não é recomendada durante o tratamento com pitavastatina cálcica (ver **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Contracepção: a pitavastatina cálcica pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas. Mulheres com potencial reprodutivo devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com pitavastatina cálcica.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia da pitavastatina cálcica em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Uso geriátrico: não foram observadas diferenças significativas na eficácia ou segurança entre os pacientes idosos e os mais jovens. Contudo, a maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser excluída.

Efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: não existe um padrão nos eventos adversos que sugira que os pacientes utilizando pitavastatina cálcica não apresentem nenhum comprometimento na capacidade de dirigir e utilizar máquinas perigosas, mas deve-se levar em consideração que há relatos de tontura e sonolência durante o tratamento com a pitavastatina cálcica.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar), abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Interações Medicamentosas: A coadministração de ciclosporina e de eritromicina com pitavastatina cálcica é contraindicada. A pitavastatina cálcica deve ser administrada com cautela quando usada concomitantemente com: colchicina, rifampicina, niacina ou outros fibratos.

A administração concomitante de pitavastatina cálcica e genfibrozila deve ser evitada. A pitavastatina cálcica não tem nenhuma interação com varfarina.

Com base nas informações atuais, não há nenhuma interação medicamentosa clinicamente significativa entre a pitavastatina e enalapril, pitavastatina e diltiazem ou pitavastatina e atazanavir.

Não foram realizados estudos para investigar a possível interação entre pitavastatina e plantas medicinais ou nicotina. Além disso, não há dados disponíveis da interação com testes laboratoriais. Assim como outros inibidores da HMG-CoA redutase, a pitavastatina cálcica deve ser usada com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

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.

Características físicas e organolépticas do produto: comprimido circular, biconvexo, sem sulco e branco.

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?

A variação da dose é de 2 a 4 mg, por via oral, uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, com ou sem alimento.

A dose inicial recomendada é de 2 mg e a dose máxima é de 4 mg.

Não exceder a dose de 4 mg de pitavastatina cálcica, uma vez ao dia.

Em pacientes com insuficiência renal: a dose de pitavastatina deve ser individualizada em pacientes com insuficiência renal moderada e severa não recebendo hemodiálise, bem como em pacientes com doença renal em estágio terminal recebendo hemodiálise, sendo a dose máxima de pitavastatina cálcica 2 mg, uma vez ao dia.

Uso com rifampicina: em pacientes tomando rifampicina, a dose de pitavastatina cálcica de 2 mg, uma vez ao dia, não deve ser excedida (**ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose da pitavastatina cálcica, deverá tomá-la assim que lembrar. Entretanto, se for quase a hora da próxima dose, o paciente deverá pular a dose esquecida e tomar imediatamente a dose planejada. Não tome duas doses da pitavastatina cálcica 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?

Foram relatadas as seguintes reações adversas sérias com o uso de pitavastatina cálcica:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): rabdomiólise (lesão grave do músculo) com mioglobínúria (presença de mioglobina na urina), insuficiência renal aguda, miopatia (doença muscular), (incluindo miosite - inflamação muscular) e anormalidades das enzimas hepáticas.

Os eventos adversos obtidos a partir de experiência nos estudos clínicos foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas costas, constipação (intestino preso), diarreia, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), cefaleia (dor de cabeça), gripe e nasofaringite (inflamação no nariz e faringe).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas extremidades e elevação de algumas enzimas do organismo (transaminases e creatina fosfoquinase).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação de algumas enzimas do organismo (fosfatase alcalina e bilirrubina) e da glicose.

As reações adversas mais comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) que levaram à descontinuação do tratamento foram: elevação da enzima creatina fosfoquinase e mialgia (dor muscular).

Reações de hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas (feridas na pele), prurido (coceira) e urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira) também foram relatadas com pitavastatina cálcica.

Relatos pós-comercialização:

As reações adversas relatadas associadas ao tratamento com pitavastatina cálcica, desde sua introdução no mercado são as seguintes:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar), mal-estar, tontura, hipoestesia (perda das sensações, adormecimento e formigamento em partes do corpo) e espasmos musculares (contração involuntária do músculo).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto abdominal, dor abdominal, dispepsia (indigestão), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço) e insônia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hepatite (inflamação das células do fígado), icterícia (pele amarelada em função do aumento de bilirrubina), insuficiência hepática (diminuição da capacidade de funcionar do fígado) fatal e não fatal, depressão, doença intersticial pulmonar e disfunção erétil.

Reação com frequência desconhecida: neuropatia periférica, miastenia gravis (fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados na respiração) e miastenia ocular (fraqueza dos músculos dos olhos).

Houve relatos pós-comercialização de casos raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) de comprometimento cognitivo (por exemplo: perda de memória, esquecimento, amnésia, deterioração da memória e confusão) associados com o uso de estatina. Estes problemas cognitivos têm sido relatados para todas as estatinas. Os relatos são geralmente não graves e reversíveis com a descontinuação da estatina, com tempos variáveis para o início (1 dia a anos) e resolução dos sintomas (mediana de 3 semanas).

Foram relatados casos raros de miopatia necrotizante imunomediada (doença muscular com morte de tecido resultante de atividade anormal do sistema imune). (ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?-Advertências e precauções).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não há um tratamento específico conhecido no caso de superdose de pitavastatina cálcica. O tratamento de superdosagem deve ser sintomático. Medidas apropriadas de suporte podem ser instituídas, se necessário.

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.

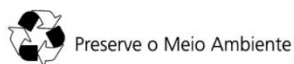
DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107. 0657

Registrado e produzido por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

INÍCIO DO TRATAMENTO	
POSOLOGIA	
HORÁRIO	
DURAÇÃO	

PITAVASTATINA CÁLCICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de bula - RDC 60/12	03/06/2026	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos 2 mg e 4 mg
				- Advertências e precauções	VPS	
0235178/26-8	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de bula - RDC 60/12	10/03/2026	10/03/2026	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos 2 mg e 4 mg
				- Advertências e precauções - Dizeres legais	VPS	
0863084/25-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2025	01/07/2025	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a última atualização da bula padrão submetida em 19/12/2024	VP / VPS	Comprimidos revestidos 2 mg e 4 mg