

LIVALO[®]
pitavastatina cálcica

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

2mg e 4mg

Bula do Paciente

LIVALO®

pitavastatina cálcica

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

LIVALO® 2 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixa com 10, 30, 60 ou 90 comprimidos.

LIVALO® 4 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixa com 10, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

LIVALO® 2 mg: 2,09 mg de pitavastatina cálcica, equivalente a 2 mg de pitavastatina em base livre.

LIVALO® 4 mg: 4,18 mg de pitavastatina cálcica, equivalente a 4 mg de pitavastatina em base livre.

Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, hipromelose, silicato de alumínio e magnésio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, citrato de trietila e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIVALO® é indicado 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.

LIVALO® só deve ser usado 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 hidroximetilglutaril-coenzima 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?

LIVALO[®] é contraindicado 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 (por exemplo: SandimmunNeoral[®]) e eritromicina.

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?

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 **LIVALO[®]**, e na administração concomitante com colchicina.

LIVALO[®] deve ser prescrito com cautela para pacientes com fatores de predisposição para miopatia, função renal comprometida, idosos ou quando usado 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 **LIVALO[®]**, 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).

Insuficiência hepática: foram relatados aumentos nas enzimas do fígado com inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo **LIVALO[®]**. 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.

LIVALO[®] deve ser usado 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 **LIVALO[®]**. **Insuficiência renal:** pacientes com insuficiência renal moderada e severa não recebendo hemodiálise e doença renal em estágio terminal recebendo hemodiálise devem receber **LIVALO[®]** com cautela e em dosagens diferentes (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). **Sistema cardiovascular:** o efeito de **LIVALO[®]** na morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado.

Gravidez categoria X - efeitos teratogênicos: **LIVALO[®]** é contraindicado em mulheres grávidas pois a segurança em mulheres grávidas não foi determinada e não há benefício aparente do tratamento com **LIVALO[®]** durante a gravidez. **LIVALO[®]** pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas. **LIVALO[®]** 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: **LIVALO[®]** é contraindicado 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

LIVALO® (ver **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Contraceção: **LIVALO** pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas. Mulheres com potencial reprodutivo devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com **LIVALO®**.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia de **LIVALO®** 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 **LIVALO®** 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 **LIVALO®**.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

Interações Medicamentosas

A coadministração de ciclosporina e de eritromicina com **LIVALO®** é contraindicada.

LIVALO® deve ser administrado com cautela quando usado concomitantemente com: colchicina, rifampina, niacina ou outros fibratos.

A administração concomitante de **LIVALO®** e genfibrozila deve ser evitada. **LIVALO®** 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, **LIVALO®** deve ser usado 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?

LIVALO® deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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.

LIVALO® apresenta-se na forma de comprimido revestido, branco e redondo. Cada comprimido apresenta “KC” impresso em baixo relevo de um lado e o código do número específico da concentração do comprimido do outro.

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 de dose para **LIVALO**[®] 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 **LIVALO**[®], 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 **LIVALO**[®] 2 mg, uma vez ao dia.

Uso com rifampicina: em pacientes tomando rifampicina, a dose de **LIVALO**[®] de 2 mg, uma vez ao dia, não deve ser excedida (ver **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações Medicamentosas**).

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 de **LIVALO**[®], 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 de **LIVALO**[®] 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 **LIVALO**[®]:

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 creatinafosfoquinase 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 **LIVALO®**.

Relatos pós-comercialização:

As reações adversas relatadas associadas ao tratamento com **LIVALO®** 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.

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 tem 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 **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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não há um tratamento específico conhecido no caso de superdose de **LIVALO®**. 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

Reg. MS nº 1.0974.0346

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory

Nagoya, Aichi - Japão

Importado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra, SP

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Embalado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Jandira – SP

ou

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Bragança Paulista - SP

SAC 0800 724 6522

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2024.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2022	1483682/22-3	10458 – NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	Versão Inicial	VP VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
15/12/2022	5056299/22-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/11/2022	4964714/22-8	11014 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento	22/11/2022	Apresentações Dizeres Legais	VP VPS	10, 30 e 60 comprimidos revestidos
09/05/2024	--	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/04/2024	0480796/24-1	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	16/04/2024	Apresentações Dizeres Legais	VP VPS	2mg 10, 30, 60 e 90 comprimidos revestidos