

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 |