

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RUNNER EZE

rosuvastatina cálcica + ezetimiba

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 5 mg + 10 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 10 mg + 10 mg: embalagens com 10, 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 20 mg + 10 mg: embalagens com 10, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Runner Eze contém:

rosuvastatina cálcica.....5,2 mg

(equivalente a 5 mg de rosuvastatina base)

ezetimiba.....10 mg

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de Runner Eze contém:

rosuvastatina cálcica.....10,4 mg

(equivalente a 10 mg de rosuvastatina base)

ezetimiba.....10 mg

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco, amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo.

Cada comprimido revestido de Runner Eze contém:

rosuvastatina cálcica.....20,8 mg

(equivalente a 20 mg de rosuvastatina base)

ezetimiba.....10 mg

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco e óxido de ferro amarelo.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado como terapia auxiliar à dieta em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não familiar) ou com dislipidemia mista.

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, Runner Eze é indicado para: redução do LDL-colesterol; colesterol total e triglicérides elevados; diminuição de ApoB; não HDL-C; das razões LDL-C/HDL-C; não HDL-C/HDL-C; ApoB/ApoA-I; colesterol total/HDL-C e aumento de HDL-C.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rosuvastatina inibe uma enzima que tem importante papel na fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase, de forma que seu uso contínuo reduz o nível de lipídios (substâncias gordurosas) no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. A ezetimiba age reduzindo a absorção do colesterol no intestino delgado.

Dessa forma, Runner Eze apresenta uma combinação de ações, com a rosuvastatina atuando no fígado, reduzindo a produção de colesterol e a ezetimiba atuando no intestino delgado, reduzindo a absorção de colesterol.

Esses dois mecanismos de ação obtidos com a combinação fixa da ezetimiba e rosuvastatina aumentam o efeito redutor dos níveis de colesterol em comparação ao uso isolado desses medicamentos nas mesmas doses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Runner Eze é contraindicado em caso de:

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer dos componentes da medicação;
- Pacientes que estejam utilizando ciclosporina;
- Doença hepática (no fígado) ativa incluindo elevações persistentes e inexplicadas das transaminases séricas (enzimas hepáticas) e qualquer elevação das transaminases séricas que exceda 3 vezes o limite superior do normal (LSN);
- Insuficiência renal grave (TFGe < 30 ml/min/1,73 m²);
- Miopatia (doença muscular);
- Durante a gravidez, na lactação e mulheres com potencial de engravidar que não estejam usando métodos contraceptivos apropriados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Runner Eze deve ser usado com cautela por pacientes que consomem quantidades excessivas de álcool e/ou que tenham um histórico de doença hepática. Se você é portador de alguma doença que afete o fígado ou se já fez tratamento por tal motivo, seu médico deve ser avisado antes de iniciar o uso de Runner Eze.

Foram relatados efeitos musculoesqueléticos, como mialgia (dor nos músculos), miopatia (transtorno da função muscular) e, raramente, rabdomiólise (doença que afeta os músculos e acarreta perda de tecido muscular) e comprometimento dos rins em pacientes tratados com rosuvastatina isolada. Se você apresentar dor, fraqueza ou sensibilidade muscular, dificuldade para urinar ou com urina escura durante o uso de Runner Eze, avise ao seu médico para que seja feita uma avaliação minuciosa.

Runner Eze deve ser imediatamente descontinuado se houver suspeita ou se for comprovada a miopatia (transtorno da função muscular). Runner Eze deve ser prescrito com precaução para pacientes com fatores de predisposição para miopatia, tais como insuficiência renal, idade avançada e hipotireoidismo, ou situações em que pode ocorrer um aumento nos seus níveis plasmáticos (concentração do medicamento no sangue).

Doença muscular (miopatia) pode ocorrer principalmente em pacientes idosos (> 65 anos de idade) durante o tratamento com Runner Eze. Procure um médico caso apresente dor ou fraqueza muscular.

Assim como em outras estatinas, foi observado em pacientes tratados com rosuvastatina isolada a possibilidade de um aumento, em geral pequeno, dos níveis glicêmicos (taxa de glicose no sangue). Em alguns casos, estes aumentos podem exceder o limiar para o diagnóstico do diabetes, principalmente em pacientes com alto risco de desenvolver *diabetes mellitus*.

Estudos mostraram um aumento na concentração de rosuvastatina em pacientes de origem asiática quando comparados a outras populações que utilizaram a mesma dosagem de rosuvastatina.

Se você está utilizando outros medicamentos para redução de gorduras no sangue, como fibratos (fenofibrato, ciprofibrato, bezafibrato, genfibrozila), por exemplo, o médico deve ser avisado, uma vez que o uso concomitante de Runner Eze e fibratos não foi estudado e, portanto, não é recomendado. Pacientes que já tiveram miopatia (lesão muscular) como efeito colateral de outros medicamentos para diminuir a gordura do sangue (estatinas ou ezetimiba) não devem receber Runner Eze.

Foram relatados casos excepcionais de doença pulmonar intersticial com algumas estatinas (doença inflamatória que acomete o tecido pulmonar), especialmente com terapia a longo prazo, podendo apresentar dispneia (falta de ar), tosse seca e deterioração da saúde geral (fadiga, perda de peso e febre). Informe imediatamente ao seu médico em caso de falta de ar, tosse seca, fadiga, perda de peso ou febre durante o uso de Runner Eze.

Se você estiver em uso de anticoagulantes orais como varfarina, por exemplo, os parâmetros de coagulação sanguínea devem ser adequadamente monitorados, pois pode haver interação de ações deste medicamento com Runner Eze.

Runner Eze deve ser utilizado com cautela por pacientes idosos (≥ 65 anos de idade), pois pode haver maior risco de ocorrência de miopatia (doença nos músculos). Informe ao seu médico caso ocorra dor muscular na vigência do tratamento.

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 do Runner Eze, que possui rosuvastatina, podem agravar estas condições ou levar à ocorrência de miastenia (ver o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O componente ezetimiba de Runner Eze não tem estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Porém, certas reações adversas que foram relatadas com ezetimiba podem afetar a capacidade de alguns pacientes para executar essas tarefas. As respostas individuais dos pacientes com Runner Eze podem variar.

Uso durante a gravidez e lactação

A segurança de Runner Eze durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida e seu uso é contraindicado durante a gravidez e lactação. Mulheres com potencial de engravidar devem usar métodos contraceptivos apropriados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. 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.

Interações medicamentosas

Os medicamentos que podem causar interações maiores com Runner Eze são: simprenavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, fosamprenavir, saquinavir, ácido fusídico, acetato de eslicarbazepina, ciclosporina, niacina, genfibrozila, fenofibrato, ácido fenofíbrico, erlotinibe, daptomicina, tipranavir, nelfinavir, itraconazol, fluconazol, acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, valerato de estradiol, levonorgestrel, noretisterona, dienogeste, drospirenona, norelgestromina, desogestrel, diacetato de etinodiol, mestranol, norgestrel, norgestimato, etinilestradiol, etonogestrel, varfarina, femprocumona, acenocumarol, dicumarol, pectina, eltrombopague, amiodarona, antiácidos (carbonato de magnésio, hidróxido de magnésio, óxido de magnésio, carbonato de alumínio, hidróxido de alumínio, trissilicato de magnésio, fosfato de alumínio, aminoacetato de di-hidroxialumínio, carbonato sódico de di-hidroxialumínio, magaldrato), salicilato de colchicina, ritonavir e claritromicina.

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

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho. (Runner Eze 5 mg + 10 mg)

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo crepúsculo e amarelo de quinolina. (Runner Eze 10 mg + 10 mg)

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo. (Runner Eze 20 mg + 10 mg).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

**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?

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

Características físicas e organolépticas

Runner Eze de 5 mg + 10 mg: comprimidos revestidos vermelhos, circulares, biconvexos e lisos em ambas as faces.

Runner Eze de 10 mg + 10 mg: comprimidos revestidos amarelos, circulares, biconvexos e lisos em ambas as faces.

Runner Eze de 20 mg + 10 mg: comprimidos revestidos amarelos, circulares, biconvexos, lisos em uma das faces e com logotipo “a” na outra face.

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 Runner Eze devem ser ingeridos inteiros com água, por via oral. Devem ser tomados, com ou sem alimento, uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, devendo, no entanto, tomar o medicamento no mesmo horário todos os dias.

Posologia

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

Em geral, Runner Eze deve ser iniciado utilizando-se a dose de 5 mg + 10 mg ou 10 mg + 10 mg, e caso não ocorra a resposta adequada após 4 semanas, a dose poderá ser aumentada para 20 mg + 10 mg.

A dose máxima diária é de 20 mg + 10 mg e não deve ser excedida. A dose de Runner Eze deve ser sempre individualizada, considerando-se a meta da terapia e a resposta do paciente.

Para pacientes com hipercolesterolemia grave ou aqueles pacientes que necessitam atingir metas agressivas de redução de LDL-C, pode-se considerar uma dose inicial de 20 mg/10 mg.

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 (TFG estimada < 30ml/min/m²), Runner Eze não deve ser utilizado.

Pacientes com insuficiência hepática: não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiência hepática leve. O tratamento com Runner Eze não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Foi observado aumento da exposição sistêmica à rosuvastatina em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, o uso de doses superiores a 10 mg + 10 mg em pacientes com doenças hepáticas deve ser cuidadosamente considerado.

Etnia: não há dados específicos relativos ao uso de Runner Eze em população asiática. Com base nas orientações para uso de estatinas isoladas nessa população, recomenda-se o uso da terapia combinada sempre com a menor dose inicial e aumentando progressivamente, se necessário, de acordo com resposta e a tolerabilidade do paciente. Com base em estudos com a rosuvastatina isolada, tem sido observada uma concentração plasmática aumentada de rosuvastatina em descendentes asiáticos. O aumento da exposição sistêmica deve ser levado em consideração no tratamento de pacientes descendentes asiáticos, cuja hipercolesterolemia não é adequadamente controlada com doses diárias de até 20 mg.

Polimorfismo genético: dependendo dos seus genes, o nível de rosuvastatina pode aumentar no seu organismo e o seu médico poderá ajustar a dose de Runner Eze. Genótipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC e ABCG2 (BCRP) c.421AA têm sido associados a aumento da quantidade de rosuvastatina no sangue. Para os pacientes com genótipo c.521CC ou c.421AA, recomenda-se a dose máxima de Runner Eze 20 mg + 10 mg uma vez ao dia.

Terapia concomitante

A rosuvastatina é um substrato de várias proteínas transportadoras (por exemplo, OATP1B1 e BCRP). O risco de miopatia (transtorno da função muscular), incluindo rabdomiólise (doença que afeta os músculos e acarreta perda de tecido muscular) é maior quando a rosuvastatina é administrada concomitantemente com certos medicamentos que podem aumentar a concentração plasmática da rosuvastatina devido às interações com essas proteínas transportadoras, por exemplo, ciclosporina e alguns inibidores de protease, incluindo combinações de ritonavir com atazanavir, lopinavir, e/ou tipranavir (vide item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Sempre que possível, medicamentos alternativos devem ser considerados e, se necessário, considerar a interrupção temporária da terapia com Runner Eze. Em situações em que a coadministração destes medicamentos com Runner Eze é inevitável, o benefício e o risco do tratamento concomitante e ajustes da posologia de Runner Eze devem ser cuidadosamente considerados (vide item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Coadministração com sequestrantes de ácidos biliares

Runner Eze deve ser administrado no mínimo duas horas antes ou no mínimo quatro horas depois da administração de sequestrantes de ácidos biliares.

Interações que requerem ajuste de dose: vide “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 ocorra esquecimento de tomar uma dose de Runner Eze, não é necessário tomar a dose esquecida, devendo apenas tomar a próxima dose no horário habitual. Nunca deve ser tomada uma dose dobrada para compensar uma dose perdida.

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?

A associação de rosuvastatina com ezetimiba é geralmente bem tolerada; eventos adversos graves ocorreram em até 2% dos pacientes em estudos clínicos.

As reações adversas dos 3 estudos foram compiladas e classificadas conforme frequência de ocorrência como: muito comum (> 1/10), comum (> 1/100 e ≤ 1/10), incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100), rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000) e muito rara (≤ 1/10.000).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), nasofaringite (infecção/inflamação das vias aéreas superiores), influenza (gripe), osteoartrite localizada (doença nas articulações caracterizada por degeneração das cartilagens), tendinite (inflamações dos tendões), desconforto oral, elevação de CPK (aumento da concentração da enzima creatinofosfoquinase - que é responsável por regular o metabolismo dos tecidos contráteis, como o músculo, por exemplo), elevação da ALT (enzima do fígado), intolerância à glicose, dor nas costas, dor nas extremidades, aumento da proteína C reativa (proteína que indica inflamação), infecção urinária, cistite (inflamação na bexiga), hematúria (sangramento na urina), cefaleia (dor de cabeça), diminuição da densidade óssea, pressão alta, angina (dor no peito), sinusite (infecção/inflamação da cavidade nasal), traqueobronquite, edema periférico (inchaço nas extremidades), contrações musculares involuntárias e náusea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1%): miopatia (doença muscular), espasmos musculares, constipação/obstipação (dificuldade para evacuar), distensão abdominal, náusea, influenza, dermatite (irritação da pele), elevação de enzimas hepáticas, boca seca, fadiga, edema periférico (inchaço em membros inferiores), tontura, *angina pectoris* (dor na região precordial em geral relacionada a esforços), elevação de creatinina (produto do metabolismo muscular excretado pelos rins e utilizado como marcador de função renal) e proteinúria (eliminação de proteínas pela urina).

Reações de frequência desconhecida

Miastenia gravis (fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados na respiração) e miastenia ocular (fraqueza dos músculos dos olhos).

Podem ocorrer outras reações adversas, descritas com o uso isolado de rosuvastatina ou ezetimiba: astenia (sensação de cansaço), constipação, vertigem (tontura), dor abdominal, prurido (coceira), exantema (erupção na pele), urticária (manchas vermelhas acompanhadas de coceira), miosite (inflamação dos músculos que causa o seu enfraquecimento), reações de hipersensibilidade (alergia e inchaço), rabdomiólise (doença que afeta os músculos e acarreta perda de tecido muscular), pancreatite (inflamação no pâncreas), icterícia (coloração amarelada da pele), hepatite, perda de memória, trombocitopenia (redução do número de plaquetas), miopatia necrosante imunomediada (distúrbio que afeta a musculatura com inflamação e de causa desconhecida), neuropatia periférica (inflamação dos nervos), depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), ginecomastia (aumento do volume das mamas), diarreia, flatulência (gases), dispepsia (má digestão), doença do refluxo gastroesofágico, dor no pescoço, diminuição do apetite, fogachos (ondas de calor), hipertensão (aumento da pressão arterial) e dor torácica (dor na região do tórax).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no País e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com rosuvastatina cálcica isolada ou em combinação com ezetimiba. No caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado pelos sintomas apresentados e devem ser instituídas medidas de suporte conforme a necessidade. É improvável que a hemodiálise (filtração não espontânea do sangue) 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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0018

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP ou Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

