

MINIBULA

Zinpass® Eze (Rosuvastatina cálcica + ezetimiba). **INDICAÇÕES:** adjuvante 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. 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/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C em pacientes adultos com hipercolesterolemia. **CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes da fórmula, gravidez e amamentação e em mulheres em idade fértil que não utilizam medidas de contracepção adequadas, doença hepática ativa ou elevações persistentes sem explicação nas transaminases séricas e qualquer elevação de transaminases sérica superior a 3x o limite superior de normalidade (LSN), em pacientes com insuficiência renal grave, em pacientes com miopatia, e em pacientes que recebem ciclosporina concomitante. A dose de 40 mg/10 mg é contraindicada em pacientes com fatores de predisposição para miopatia/rabdomiólise. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** cautela em pacientes que consomem quantidades excessivas de álcool e/ou que tenham uma história de doença hepática. Precaução em pacientes com fatores de pré-disposição para miopatia/rabdomiólise, tais como, insuficiência renal, idade > 70 anos, hipotireoidismo, uso de fibratos ou situações em que pode ocorrer um aumento nos níveis plasmáticos. Este medicamento contém lactose, portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância à lactose. **GRAVIDEZ:** categoria de risco X, contraindicado durante a gravidez e a lactação. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** ciclosporina, fibratos, gemfibrozila, inibidores da protease, inibidores de proteínas transportadoras, ácido fusídico, atazanavir, lopinavir, fosamprenavir, eltrombo, darunavir, tipranavir, dronedarona, aleglitazar, itraconazol, silimarina, cetoconazol, fluconazol, eritromicina e baicalin. **REAÇÕES ADVERSAS:** **associação de rosuvastatina + ezetimiba:** mialgia, aumento de ALT, eventos adversos gastrointestinais (distensão abdominal, dor abdominal e constipação); **rosuvastatina monofármaco:** cefaleia, astenia, vertigem e náusea, faringite e outros eventos respiratórios tais como infecções do trato superior (rinites e sinusites) e diabetes mellitus; **ezetimiba monofármaco:** cefaleia, diarreia e flatulência. **POSOLOGIA:** A iniciação do tratamento ou o ajuste da dose, se necessário, devem ser feitos somente com os monocomponentes e após a determinação das doses apropriadas, é possível a migração para a combinação de dose fixa da potência apropriada. O paciente deve usar a potência correspondente ao seu tratamento anterior. A dose recomendada é de um comprimido uma vez ao dia, com ou sem alimentos. Não é recomendado em pacientes com disfunção hepática moderada ou grave, e doença hepática ativa. A dose de 40 mg/10 mg é contraindicada em pacientes com insuficiência renal moderada. A dose inicial recomendada é de 5 mg de rosuvastatina para pacientes de ascendência asiática. Para pacientes com polimorfismos genéticos recomenda-se uma dose mais baixa. A dose inicial recomendada é de 5 mg de rosuvastatina em pacientes com fatores de predisposição para a miopatia e as doses de 40 mg/10 mg são contraindicadas em alguns desses pacientes. Não é recomendado para uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. USO ADULTO. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Registro MS nº 1.8326.0461. IB020720. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Material destinado aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.