

Volunta<sup>®</sup>  
atorvastatina cálcica

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg

## **VOLUNTA®**

### **atorvastatina cálcica**

## **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg: embalagem com 30 comprimidos.

## **USO ORAL**

**VOLUNTA de 10 mg e 20 mg - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE**

**VOLUNTA de 40 mg e 80 mg – USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

atorvastatina cálcica.....10,3575 mg...1 comprimido (correspondente a 10 mg de atorvastatina base)

atorvastatina cálcica.....20,715 mg.....1 comprimido (correspondente a 20 mg de atorvastatina base)

atorvastatina cálcica.....41,430 mg.....1 comprimido (correspondente a 40 mg de atorvastatina base)

atorvastatina cálcica.....82,860 mg.....1 comprimido (correspondente a 80 mg de atorvastatina base)

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(lactose monoidratada, trolamina, poloxâmer, amidoglicolato de sódio, docusato de sódio, benzoato de sódio, estearilfumarato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VOLUNTA (atorvastatina cálcica) comprimidos revestidos é indicado para tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de outro tipo de gordura - triglicérides) e/ou o aumento dos níveis sanguíneos de HDL (tipo de colesterol benéfico); inclusive aquelas de transmissão genética/familiar (hipercolesterolemia familiar homocigótica, disbetalipoproteinemia, etc), quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. VOLUNTA é indicado para prevenção secundária (aquela que é instituída depois de um evento para evitar que ele ocorra novamente) de síndrome coronária aguda (doença em que o músculo cardíaco recebe menor fluxo de sangue). Também pode ser usado para prevenção de complicações cardiovasculares (vasos sanguíneos e coração) em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce). VOLUNTA é indicado para o tratamento de pacientes com doença cardíaca (do coração) e coronariana (dos vasos do coração) para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral (derrame) fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização (para desobstrução das artérias), de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue para o corpo) e de angina (dor no peito devido a problemas no coração e seus vasos).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do

colesterol benéfico (HDL-C). A ação de VOLUNTA se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VOLUNTA é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; doença hepática (do fígado) ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas (enzimas do fígado), excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade; durante a gravidez ou lactação (amamentação) ou a mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas (para evitar gravidez) eficazes. VOLUNTA deve ser administrado a adolescentes e mulheres em idade fértil somente quando a gravidez for altamente improvável e desde que estas pacientes tenham sido informadas dos potenciais riscos ao feto.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos de idade.**

**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?

Sempre avise o seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Siga estritamente as orientações do seu médico. Medicamentos que reduzem a quantidade de lípidos (gordura) no sangue agem no metabolismo (transformação) dos lípidos no fígado, raramente isso pode levar a alteração dos níveis de enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado) na corrente sanguínea, que voltam ao normal com diminuição ou retirada do tratamento. Recomenda-se que testes de função do fígado sejam feitos antes do início do tratamento e periodicamente. VOLUNTA deve ser usado com cuidado em pacientes com maior risco de alterações da função do fígado (por exemplo, uso abusivo de bebidas alcoólicas, portadores de doenças hepáticas). Pacientes com AVC hemorrágico (tipo de derrame cerebral) prévio parecem apresentar um risco maior para apresentarem um novo AVC hemorrágico. Relate imediatamente ao seu médico se surgirem inesperadamente dor muscular, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre. Miopatia (dor ou fraqueza muscular) devido à lesão dos músculos (diagnosticada através do aumento dos valores da substância CPK no sangue) pode ocorrer em pacientes que usam VOLUNTA, sendo mais frequentes naqueles que usam também ciclosporina, fibratos, eritromicina, niacina ou antifúngicos azólicos. Avise imediatamente o seu médico caso você faça uso de alguma dessas medicações. Há raros casos de rabdomiólise (destruição de células musculares) acompanhada de alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda) relatados em usuários de medicações da classe do VOLUNTA. Por isso em situações em que os riscos de rabdomiólise aumentarem (infecção aguda grave, hipotensão – pressão baixa, cirurgia de grande porte, politraumatismos, distúrbios metabólicos, endócrinos e eletrolíticos graves e convulsões não controladas) recomenda-se a interrupção temporária deste medicamento. VOLUNTA é contraindicado durante a gravidez (vide. “**Quando não devo usar este medicamento?**”). Não se sabe se VOLUNTA é excretado no leite materno, devido aos riscos potenciais para os lactentes (bebês que mamam leite materno), mulheres utilizando VOLUNTA não devem amamentar. A administração concomitante de VOLUNTA com inibidores do citocromo P450 3A4 ou indutores do **citocromo P450 3A4** (sistemas de quebra de vários medicamentos) pode alterar a quantidade dessas medicações no sangue (por ex., ciclosporina, eritromicina/claritromicina, inibidores da protease, cloridrato de diltiazem, cimetidina, itraconazol, suco de *grapefruit*, efavirenz, rifampicina). São conhecidas outras interações medicamentosas, avise seu médico se você fizer uso de: antiácidos, colestipol, digoxina, azitromicina, contraceptivos orais (pílulas), varfarina, ácido fusídico.

#### **Alteração na capacidade de dirigir ou operar máquinas**

Não há evidências de que VOLUNTA possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

**Uso em Crianças:** VOLUNTA de 10 mg e 20 mg está indicado para o tratamento de hipercolesterolemia em pacientes acima de 10 anos de idade. As adolescentes devem ser aconselhadas sobre os métodos contraceptivos (para evitar gravidez) apropriados enquanto estiverem em tratamento com VOLUNTA.

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

**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?**

VOLUNTA deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de:

- VOLUNTA de 10, 20 e 40 mg: comprimido revestido branco, oblongo, sulcado em uma das faces e liso na outra.
- VOLUNTA de 80 mg: comprimido revestido branco, oblongo, sulcado em uma das faces e gravado “Medley” na outra.

**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?**

Este medicamento deve ser usado após a prescrição médica. A dose pode variar de 10 a 80 mg em dose única diária, usada a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. As doses iniciais e de manutenção devem ser individualizadas de acordo com os níveis iniciais do colesterol sanguíneo, a meta do tratamento e a resposta do paciente. Após o início do tratamento e/ou durante o ajuste de dose de VOLUNTA, os efeitos aparecem após 2 a 4 semanas, portanto os exames para avaliação do resultado do ajuste da dosagem devem ser feitos após esse período.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática** (prejuízo da função do fígado): (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal** (diminuição da função dos rins): a insuficiência renal não apresenta influência nas concentrações plasmáticas (sanguíneas) de VOLUNTA. Portanto, o ajuste de dose não é necessário.

**Uso em Idosos:** não foram observadas diferenças entre pacientes idosos e a população em geral com relação à segurança, eficácia ou alcance do objetivo do tratamento de lípidos (gorduras do sangue).

**Uso combinado com outros medicamentos:** quando a coadministração de VOLUNTA e ciclosporina, telaprevir ou tipranavir/ritonavir é necessária, a dose deste medicamento não deve exceder 10 mg.

**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 ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de VOLUNTA no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Não tome VOLUNTA se fizer mais de 12 horas que você esqueceu de tomar a sua última dose. Espere e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome 2 doses de VOLUNTA ao mesmo tempo. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**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?

VOLUNTA é geralmente bem tolerado. As reações adversas foram geralmente de natureza leve e transitória. Os efeitos adversos mais frequentes (reação comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) que podem ser associados ao tratamento com VOLUNTA são:

Geral: mal-estar, febre.

Metabólico e Nutricional: hiperglicemia (aumento de glicose do sangue) aumento de peso.

Respiratório, torácico e mediastinal: dor faringolaríngea (de garganta), epistaxe (sangramento nasal).

Gastrointestinal: náusea (enjoo), diarreia, dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), desconforto abdominal, eructação (gases no estômago).

Músculo-esquelético e tecido conjuntivo: artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades, dor músculo-esquelética (músculos e ossos), espasmos (contrações involuntárias) musculares, mialgia (dor muscular), edema articular (inchaço da articulação), fadiga (cansaço) muscular, cervicalgia (dor cervical), rabdomiólise (destruição das células musculares), dor nas costas.

Laboratorial: alterações nas funções hepáticas (do fígado), aumento da creatina fosfoquinase sanguínea (CPK – enzima que aumenta quando há lesão muscular), células brancas positivas na urina.

Olhos: visão turva.

Ouvido e labirinto: tinido (zumbido no ouvido).

Hepatobiliares: hepatite (inflamação do fígado) e colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile).

Pele e tecido subcutâneo: urticária (alergia da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), erupção cutânea bolhosa (bolhas na pele).

Hematológico e linfático: trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas).

Imunológico: reações alérgicas (incluindo anafilaxia - reação alérgica grave).

Lesão, envenenamento e complicações do procedimento: ruptura do tendão.

**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 MEDICAMENTO?

Não há tratamento específico para superdosagem com VOLUNTA. No caso de superdosagem, o paciente deve receber tratamento sintomático e devem ser instituídas medidas de suporte, conforme a necessidade.

**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**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640  
MS – 1.0181.0608

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

IB280313



**Medley.**

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data da aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)