

REZUROCK®

(mesilato de belumosudil)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

200 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REZUROCK®
belumosudil

APRESENTAÇÕES

REZUROCK 200 mg comprimidos: 30 comprimidos em frasco plástico de polietileno de alta densidade (HDPE) com dessecante.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: 200 mg belumosudil (equivalente a 242,5 mg de mesilato de belumosudil)

Excipientes: Celulose microcristalina, hipromelose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, polietileno glicol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REZUROCK® (belumosudil) é um medicamento usado para tratar adultos e crianças acima de 12 anos com doença do enxerto contra o hospedeiro crônica (DECH crônica) após você ter recebido pelo menos 2 tratamentos anteriores (terapia sistêmica) que não funcionaram.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REZUROCK pode ajudar reequilibrar seu sistema imune. Ele bloqueia a via ROCK2 no seu corpo. Isto pode reduzir a inflamação e fibrose que podem ocorrer com a DECH crônica.

REZUROCK bloqueia uma enzima chamada proteína quinase-2 associada a Rho (ROCK2) que tem um papel na inflamação que ocorre na doença do enxerto contra o hospedeiro causando danos aos órgãos. Bloqueando esta enzima, espera-se que o medicamento ajude a reduzir a inflamação e, portanto, alivie os sintomas da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Belumosudil é contraindicado em pacientes que são alérgicos (hipersensíveis) ao insumo ativo ou a qualquer ingrediente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor.

Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

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

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

Antes de tomar REZUROCK, informe seu médico sobre todas as suas condições de saúde, incluindo se você:

- tem problemas nos rins ou fígado.
- está grávida ou planeja engravidar.
- está amamentando ou planeja amamentar

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Outros medicamentos e produtos

Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo os medicamentos de prescrição e isentos de prescrição, vitaminas e suplementos fitoterápicos. Belumosudil pode afetar a maneira como outros medicamentos funcionam, e outros medicamentos podem afetar como o belumosudil funciona.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar ao seu médico e farmacêutico quando você começar a tomar um novo medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e/ou aleitamento

Se você está grávida ou planeja engravidar, belumosudil pode causar danos ao seu feto. Se você tem condições de engravidar, seu médico fará um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com belumosudil. Informe seu médico se você engravidar ou pensa que pode estar grávida durante o tratamento com belumosudil.

Mulheres que possam engravidar devem usar um método de contracepção efetivo durante o tratamento com belumosudil e por pelo menos 1 semana após a última dose.

Homens com parceiras mulheres que possam engravidar devem usar método de contracepção efetivo durante o tratamento com belumosudil e por pelo menos 1 semana após a última dose.

Não se sabe se belumosudil passa para o leite materno. Não amamente durante o tratamento com belumosudil e por pelo menos 1 semana após a última dose.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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.

Crianças e adolescentes

Belumosudil não deve ser usado em crianças com menos de 12 anos. Não se sabe se belumosudil é seguro e eficaz em crianças com menos de 12 anos.

Cuidados para dirigir e utilizar máquinas

Tenha cuidado antes de dirigir ou usar qualquer máquina ou ferramentas até que você saiba como belumosudil afeta você. Não se espera que belumosudil afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor.

Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

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

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 entre 15°C e 30°C.

Mantenha belumosudil em seu recipiente original. O frasco de belumosudil contém um dessecante para ajudar a manter seus comprimidos secos (proteger da umidade). Mantenha o dessecante no frasco.

Feche bem o frasco de belumosudil após tomar a sua dose.

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.

Após aberto, válido por 30 dias.

Rezurock é um comprimido revestido amarelo com a gravado com KDM de um lado e 200 do outro lado.

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?

- Tome REZUROCK exatamente como seu médico orientar. Usualmente a dose é de 200 mg por dia.
- Não mude sua dose ou pare de tomar REZUROCK sem antes conversar com seu médico.
- Tome REZUROCK 1 vez ao dia com uma refeição, a menos que instruído de forma diferente pelo seu médico.
- Tome REZUROCK aproximadamente no mesmo horário todos os dias.
- Engula o comprimido de REZUROCK inteiro com um copo de água.
- Seu médico fará exames de sangue para verificar a função do seu fígado pelo menos 1 vez por mês durante o tratamento com REZUROCK.

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?

Se você esquecer de tomar uma dose de REZUROCK, tome-a assim que se lembrar no mesmo dia. Tome sua próxima dose de REZUROCK no horário habitual no dia seguinte. Não tome doses extras de REZUROCK para compensar a dose esquecida.

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?

Os efeitos colaterais mais comuns (ocorrendo em 10% dos pacientes usando este medicamento) de belumosudil incluem:

- cansaço ou fraqueza
- diarreia
- infecções
- náusea
- respiração curta
- tosse
- inchaço
- pressão sanguínea alta
- dor de cabeça
- dor no músculo ou osso
- dor no estômago (abdominal)

Seu médico pode mudar sua dose belumosudil, parar temporariamente ou permanentemente o tratamento com belumosudil se você tiver certos efeitos colaterais.

Estes não são todos os possíveis efeitos de belumosudil.

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.

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não há experiência específica no gerenciamento de superdose de belumosudil em pacientes. Não há antídoto conhecido para superdoses com belumosudil. Doses únicas de até 1000 mg foram administradas com tolerabilidade aceitável em voluntários saudáveis.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.83260509.0011

Importado e Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:
UPM PHARMACEUTICALS
Bristol - Estados Unidos da América

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



IB030725

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/09/2025.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/03/2024	0261573/24-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2024	0261573/24-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2025	VP Inclusão de texto de VP VPS Inclusão de texto de VPS	VP/VPS	200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30