

sinvastatina

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

10 mg, 20 mg e 40 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A sinvastatina 10 mg, 20 mg ou 40 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de sinvastatina 10 mg contém:

sinvastatina 10 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:

sinvastatina 20 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 40 mg contém:

sinvastatina 40 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.

Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduzir a necessidade de cirurgia por melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração e reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).

A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e dos triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa.

Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);
- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fibríco para redução do colesterol);
- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.

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?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias. Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado. Informe ao seu médico se você é asiático.

Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

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

Crianças: a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.

Idosos: não há precauções especiais.

Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.

Interações com alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

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

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

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 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 do produto: comprimido circular, revestido, biconvexo, de coloração rosa claro.

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?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar sinvastatina com água ou outra bebida e pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE

A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia e começa a agir em cerca de 2 semanas.

O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.

Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

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 pode ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

Como qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente. Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou câibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células do sangue); inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina; miastenia gravis; miastenia ocular.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida). Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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?

Procure seu médico imediatamente.

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.

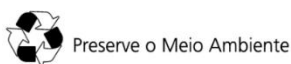
DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0108

Registrado e produzido por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



Ou

sinvastatina 20 mg e 40 mg

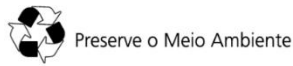
Produzido por:

Laboratório Globo S.A
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa – MG

Registrado por:

pharlab®

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



Ou

sinvastatina 20 mg

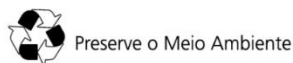
Produzido por:

Fargimed Indústria de Medicamentos Ltda
Rua Doutor Sérgio Mário Almeida, 36
B. Jardim Morada do Sol – 13.348-440
Indaiatuba – SP

Registrado por:

pharlab®

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

INÍCIO DO TRATAMENTO	
POSOLOGIA	
HORÁRIO	
DURAÇÃO	

SINVASTATINA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	18/06/2026	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Advertências e precauções - Dizeres legais	VPS	
0537921/25-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	22/04/2025	22/04/2025	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Advertências e precauções	VPS	
0039519/25-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	10/01/2025	10/01/2025	Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos 20mg e 40mg
					VPS	
1745120/24-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	20/12/2024	Não se aplica	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS	
1463932/23-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	22/12/2023	22/12/2023	- Quais os males que este medicamaneto pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS	

0193988/23-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	27/02/2023	27/02/2023	- Informações ao paciente	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
2721520/22-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	13/05/2022	13/05/2022	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Interações medicamentosas - Dizeres legais	VPS	
0683290/21-3	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	20/02/2021	20/02/2021	- Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
3336023/20-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	29/09/2020	29/09/2020	- Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg
2569012/20-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	04/08/2020	04/08/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg

				- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS	
1329314/20-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	29/04/2020	Não se aplica	- Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
0163417/20-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	17/01/2020	Não se aplica	- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
3073023/19-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	08/11/2019	08/11/2019	- Apresentações - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Apresentações - Indicações - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS	

0375644/19-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/04/2019	25/04/2019	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
				- Reações adversas	VPS	
1494623/17-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	19/07/2017	19/07/2017	- Inclusão de texto de bula contemplando o novo local de fabricação do medicamento.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg
0451717/17-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	21/03/2017	21/03/2017	- Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
2422552/16-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/10/2016	25/10/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
1027280/15-1	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	25/11/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 05/11/2014.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg