



Lovastatina

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

comprimidos

10, 20 e 40 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

lovastatina

Medicamento Genérico Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimidos de 20 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10 mg contém:

lovastatina..... 10 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(butilhidroxianisol, lactose, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido de 20 mg contém:

lovastatina..... 20 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(butilhidroxianisol, lactose, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, indigotina laca).

Cada comprimido de 40 mg contém:

lovastatina..... 40 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(butilhidroxianisol, lactose, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, indigotina laca, amarelo quinoleína laca).

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Lovastatina Comprimido_VP02

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **lovastatina** é indicada para reduzir o colesterol, geralmente associado a uma dieta com pouca gordura.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **lovastatina** é um agente redutor de colesterol, administrado por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com doenças do fígado; **crianças ou adolescentes menores de 18 anos** e mulheres grávidas ou amamentando não devem ser utilizar este medicamento. Este produto não deve ser utilizado por pacientes com alergia à **lovastatina** ou a quaisquer outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

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

A **lovastatina** deve ser administrada a mulheres férteis somente quando essas pacientes não tiverem probabilidade mínima de conceber. Se a paciente ficar grávida enquanto estiver usando a **lovastatina**, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e a paciente deve ser informada acerca dos riscos possíveis para o bebê.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

A **lovastatina** não tem ou possui influência insignificante na capacidade de dirigir veículos e usar máquinas. Entretanto, ao dirigir veículos ou operar máquinas, deve-se levar em consideração que tontura foi relatada marcadamente em experiências pós-comercialização.

Interações medicamentosas:

O uso de **lovastatina** concomitantemente com potentes inibidores da CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inibidores da HIV protease ou

Lovastatina Comprimido_VP02

nefazodona) deve ser evitado. A dose de **lovastatina** não deve exceder 20 mg por dia em pacientes recebendo medicação concomitante com ciclosporina, danazol, genfibrozila, outros fibratos ou doses de diminuição de lipídio (≥ 1 g/dia) de niacina. O uso combinado de **lovastatina** com genfibrozila deve ser evitado a menos que o benefício seja provável de superar o risco elevado dessa combinação medicamentosa.

Em pacientes recebendo medicação concomitante com amiodarona ou verapamil, a dose de **lovastatina** não deve exceder 40 mg por dia. O uso combinado de **lovastatina** em doses maiores de 40 mg por dia com amiodarona ou verapamil deve ser evitado a menos que o benefício seja provável de superior o risco elevado do miopatia.

Pacientes recebendo concomitantemente **lovastatina** e ácido fúsico devem ser monitorados de perto. A suspensão temporária do tratamento com **lovastatina** pode ser considerada.

Não existe interação entre **lovastatina** e alimentos. Os comprimidos de **lovastatina** podem, portanto, ser administrados juntamente com alimentos. Entretanto, caso o seu médico tenha lhe orientado uma dieta, siga-a corretamente.

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?

Os comprimidos de **lovastatina** devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade de **lovastatina** é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

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:

Lovastatina 10 mg – comprimido octogonal (8 lados) alaranjado, com gravação L10 em uma das faces e vinco em ambas as faces.

Lovastatina Comprimido_VP02

Lovastatina 20 mg – comprimido octogonal (8 lados) azulado, com gravação L20 em uma das faces e vinco em ambas as faces.

Lovastatina 40 mg – comprimido octogonal (oito lados) esverdeado, com gravação L40 em uma das faces e vinco em ambas as faces.

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?

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de **lovastatina** administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

O paciente deve iniciar uma dieta padrão para redução do colesterol, antes de receber **lovastatina**, e deve continuar a dieta durante o tratamento com **lovastatina**.

Colesterol alto: A dose inicial recomendada é de 20 mg por dia, administrados em uma única dose, com a refeição noturna. Pacientes com nível de colesterol leve a moderado podem ser tratados inicialmente com 10 mg de **lovastatina**.

Endurecimento das artérias: As doses utilizadas combinadas ou não a outro medicamento são de 20 a 80 mg/dia, administradas em dose única ou doses divididas.

Tratamento combinado: Em pacientes submetidos a tratamento combinado com ciclosporina, danazol, genfibrozila, outros fibratos ou doses que reduzem os níveis de gordura no sangue de niacina ($\geq 1\text{g/dia}$), a dose de **lovastatina** normalmente não deve exceder 20 mg/dia. Em pacientes tomando amiodarona ou verapamil combinado com **lovastatina**, a dose de **lovastatina** não deve exceder 40 mg/dia.

Posologia na doença renal: Em pacientes com doença renal grave, doses acima de 20 mg/dia devem ser cautelosamente consideradas e, se for de extrema necessidade, iniciadas com cautela.

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.

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

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário.

Nunca tome duas doses de uma só vez.

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 **lovastatina** geralmente é bem tolerada; para a maioria, os efeitos colaterais foram de natureza leve e transitória:

Os seguintes efeitos colaterais foram observados:

Frequência maior que 1%: gases, diarreia, prisão de ventre, náusea, má digestão, tontura, visão embaçada, dor de cabeça, cãibras musculares, dor muscular, erupções cutâneas e dor abdominal.

Outros efeitos colaterais ocorrendo em 0,5% a 1,0% dos pacientes: cansaço, coceira, boca seca, insônia, alterações no sono e do paladar. Miopatia e rabdomiólise foram raramente relatadas.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados, após a comercialização do medicamento: hepatite, icterícia colestática, vômito, anorexia, parestesia, neuropatia periférica, disfunção da memória, distúrbios psíquicos incluindo ansiedade, depressão, disfunção erétil, alopecia, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson.

Uma síndrome de hipersensibilidade aparente foi raramente relatada, que incluiu uma ou mais das seguintes características: anafilaxia, angioedema, síndrome semelhante a lúpus, polimialgia reumática, dermatomiosite, vasculite, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, ANA positivo, aumento de ESR, artrite, artralgia, urticária, astenia, fotossensibilidade, febre, rubor, calafrios, dispneia e mal-estar.

Os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados com algumas estatinas: distúrbios do sono (incluindo pesadelos), perda de memória, disfunção sexual, casos excepcionais de doença pulmonar intersticial especialmente com terapia de longo prazo, *Diabetes Mellitus*.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de sobredose, devem ser adotadas medidas gerais e a função hepática deve ser monitorada.

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 MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0393

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Fabricado por:

Salutas Pharma GmbH

Barleben – Alemanha

Importado por:

Sandoz do Brasil Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), km 87

Cambe - PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Histórico de Alteração da Bula – Paciente

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/04/2013 | 0282511/13-2 | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 15/04/2013 | 0282511/13-2 | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 15/04/2013 | Versão Inicial | VP01 | 10, 20 e 40mg comprimidos. |
| 27/11/2014 | --- | Notificação de Alteração de Texto de Bula_RDC60/12 | 27/11/2014 | --- | Notificação de Alteração de Texto de Bula_RDC60/12 | 27/11/2014 | Dizeres legais | VP02 | 10, 20 e 40mg comprimidos. |