

Diocomb SITM
(valsartana + sinvastatina)

Novartis Biociências SA
comprimidos revestidos

80 mg ou 160 mg de valsartana + 20 mg de
sinvastatina

DIOCOMB SI™

valsartana + sinvastatina

APRESENTAÇÕES

Diocomb SI™ 80 mg ou 160 mg de valsartana + 20 mg de sinvastatina – 28 comprimidos revestidos de valsartana + 28 comprimidos revestidos de sinvastatina (blíster calendário).

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 80 mg ou 160 mg de valsartana.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo e óxido férrico preto (somente para o comprimido de 160 mg).

Cada comprimido revestido contém 20 mg de sinvastatina.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, hidroxianisol butilato, hidroxitolueno butilato, talco, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo e óxido férrico preto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Diocomb SI™ é utilizado para tratamento da pressão alta e para a redução do colesterol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A valsartana do Diocomb SI™ pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas do receptor da angiotensina II, os quais ajudam no controle da pressão arterial alta.

A angiotensina II é uma substância do organismo que causa constrição dos vasos sanguíneos, causando assim o aumento da sua pressão arterial. O Diocomb SI™ atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como resultado, as veias relaxam e a pressão sanguínea diminui.

A sinvastatina do Diocomb SI™ é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*.

Estudos clínicos mostram que a sinvastatina é altamente eficaz para reduzir as concentrações plasmáticas do colesterol total, do LDL-colesterol, dos triglicérides e do VLDL-colesterol e para aumentar o HDL-colesterol nas formas familiar heterozigótica e não familiar de hipercolesterolemia e na hiperlipidemia mista, quando o colesterol elevado for preocupante e a dieta apenas for insuficiente. Observam-se respostas acentuadas em duas semanas e respostas terapêuticas máximas ocorrem em 4 a 6 semanas. A resposta mantém-se com a continuidade da terapia.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como Diocomb SI™ funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Diocomb SI™:

- se você já apresentou uma reação alérgica ou incomum à valsartana e/ou sinvastatina ou a qualquer outro componente das formulações (vide “Composição”).
- se você está grávida ou planejando engravidar;
- durante a amamentação;
- Doença hepática ativa ou aumentos persistentes e inexplicados das transaminases séricas;
- se você tem alto nível de açúcar no sangue e tem diabetes mellitus tipo 2 (também chamado diabetes mellitus não dependente de insulina) enquanto está tomando alisquireno, um medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial.

Se algum destes se aplicar a você, informe seu médico sem utilizar Diocomb SI™.

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

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?

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente. Elas podem ser diferentes das instruções gerais dessa bula. Tome especial cuidado com Diocomb SITM.

- Se você tem uma doença hepática;
- Se você tem uma doença renal grave ou é submetido à diálise;
- Se você já está tomando um medicamento chamado inibidor da ECA, juntamente com um betabloqueador para tratar sua insuficiência cardíaca;
- Se você está tendo vômitos ou diarreia ou está tomando doses elevadas de um diurético;
- Se você está com insuficiência cardíaca ou tem história de ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico para iniciar cuidadosamente o seu tratamento. Seu médico também pode verificar a sua função renal.
- Se você já teve inchaço principalmente na face e na garganta quando tomou outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA). Se você tem estes sintomas, pare de tomar Diocomb SITM e contate seu médico. Você não deve tomar Diocomb SITM novamente;
- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.

Se algum destes tópicos se aplicar a você, informe o seu médico antes de tomar Diocomb SITM.

Uso de Diocomb SITM com alimentos e bebidas

Você pode tomar Diocomb SITM com ou sem alimentos.

Idosos (65 anos ou mais)

Você pode usar o Diocomb SITM se tiver 65 anos de idade ou mais.

Gravidez e lactação

Não tome Diocomb SITM se estiver grávida ou planejando engravidar. Uso de medicamentos similares tem sido associado com danos graves ao feto. Por isso, é importante informar o seu médico imediatamente se você acha que pode estar grávida ou se planeja engravidar.

O seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar Diocomb SITM durante a gravidez.

Não tome Diocomb SITM enquanto estiver amamentando. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento causa malformação ao bebe durante a gravidez.

Habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão alta, Diocomb SITM pode, em raros casos, causar tontura e afetar a capacidade de concentração. Então, antes de você dirigir um veículo, operar máquinas ou realizar outras atividades que necessitam de concentração, assegure-se que você sabe como lidar com estes efeitos de Diocomb SITM.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja usando, mesmo os isentos de prescrição, antes do início, ou durante o tratamento. Pode ser necessário mudar a dose, tomar outras precauções, ou em alguns casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica tanto para medicamentos prescritos como não prescritos, especialmente:

- medicamentos usados para abaixar a pressão sanguínea, especialmente diuréticos, inibidores da ECA ou alisquireno.
- medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio. Seu médico pode também verificar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente
- certos tipos de medicamentos para a dor, como os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) ou inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (Inibidores da COX 2). Seu médico também pode verificar a sua função renal.
- lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de doenças psiquiátricas.
- alguns antibióticos (grupo da rifampicina), um medicamento usado para proteger contra rejeição em transplantes (ciclosporina) ou medicamentos usados para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar os efeitos da valsartana.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este 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?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

O comprimido revestido de valsartana 80 mg é vermelho claro, com formato de amêndoa.

O comprimido revestido de valsartana 160 mg é laranja acinzentado, com formato de amêndoa.

O comprimido revestido de sinvastatina 20 mg é redondo, marrom, plano de um lado e no outro com sulco de repartição.

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?

Como tomar Diocomb SITM

Tome os comprimidos de Diocomb SITM com um copo de água. Os comprimidos de Diocomb SITM podem ser tomados com ou sem alimentos. Diocomb SITM é para uso oral.

Como tomar o Diocomb SITM

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Os pacientes que tem pressão alta, muitas vezes não percebem qualquer sinal deste problema. Muitos sentem-se completamente normais. Isso torna ainda mais importante para você manter suas consultas com o médico, mesmo que você estiver se sentindo bem. É muito importante que você tome este medicamento exatamente como o seu médico lhe disser, a fim de obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos colaterais.

Quanto tomar de Diocomb SITM

Você deve iniciar uma dieta padrão redutora de colesterol antes de receber Diocomb SITM e deve mantê-la durante o tratamento com este medicamento. A dose mais adequada para o controle deve sempre ser ajustada pelo seu médico. A dose de Diocomb SITM recomendada é de 80 mg de valsartana e 20 mg de sinvastatina uma vez ao dia, independentemente de idade, raça ou sexo. A administração da sinvastatina à noite pareceu ser ligeiramente mais efetiva do que a administração pela manhã. O efeito anti-hipertensivo manifesta-se efetivamente dentro de 2 semanas e o efeito máximo após 4 semanas. Ajustes posológicos, se necessários, devem ser feitos em intervalos maiores de 4 semanas.

- Hiperlipidemia e hipertensão leve a moderada

A dose inicial usual é de valsartana 80 mg e sinvastatina 20 mg ao dia, administrada em dose única. Ajustes posológicos, se necessários quando não houver controle adequado dos níveis de colesterol total e LDL-C, devem ser feitos em intervalos maiores de 4 semanas, para valsartana 80 mg e sinvastatina 20 mg ao dia administrados em dose única.

Nos pacientes que não apresentarem controle adequado da pressão arterial com a dose diária recomendada, esta pode ser aumentada para 160 mg de valsartana.

- Doença coronariana e hipertensão leve a moderada

Pacientes com doença coronariana podem ser tratados com uma dose inicial de valsartana 80 mg e sinvastatina 20 mg administrada em dose única ao dia. Ajustes de posologia, se necessários, devem ser realizados conforme orientação descrita anteriormente.

Nos pacientes que não apresentarem controle adequado da pressão arterial com a dose diária recomendada, esta pode ser aumentada para 160 mg de valsartana e 20 mg de sinvastatina, ou um diurético pode ser associado.

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada ou com insuficiência hepática de origem não-biliar e sem colestase.

Diocomb SITM pode ser administrado concomitantemente com outros agentes anti-hipertensivos.

- Terapia concomitante

A sinvastatina é eficaz isoladamente ou em combinação com os sequestrantes de ácidos biliares. Se a sinvastatina for utilizada concomitantemente com ciclosporina, genfibrozila, outros fibratos (exceto fenofibrato) ou doses hipolipemiantes de niacina (1 g/dia), a dose de sinvastatina não deve ser maior do que 10 mg/dia. Se a sinvastatina for utilizada concomitantemente com amiodarona ou verapamil, a dose de sinvastatina não deve ser maior do que 20 mg/dia.

- Insuficiência Renal

Uma vez que a excreção renal da sinvastatina não é significativa, não devem ser necessárias modificações posológicas para pacientes com insuficiência renal moderada.

Para pacientes com insuficiência renal grave (depuração plasmática de creatinina < 30 mL/min), deve-se avaliar cuidadosamente o uso de doses maiores do que 10 mg/dia; se forem extremamente necessárias, deverão ser administradas com cautela.

- Insuficiência Hepática

Pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada somente devem tomar doses acima de 80 mg duas vezes ao dia se o benefício clínico for superior ao risco associado com a exposição aumentada a valsartana.

Quando tomar o Diocomb SI™

Toma Diocomb SI™ no mesmo horário todos os dias vai ajudá-lo a se lembrar de quando tomar o seu medicamento.

Durante quanto tempo tomar Diocomb SI™

Continue usando Diocomb SI™ como seu médico indicou.

Se você tiver alguma pergunta sobre por quanto tempo tomar Diocomb SI™, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Diocomb SI™

Interromper o tratamento com Diocomb SI™ pode agravar a sua doença. Não pare de tomar o medicamento a menos que seu médico lhe indique.

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?

É aconselhado tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente pela manhã. No entanto, se você se esquecer de tomar uma dose de Diocomb SI™, continue com a próxima dose no horário habitual. Não tome a dose dobrada 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?

Como com todos os medicamentos, os pacientes que estão tomando valsartana podem vivenciar os eventos adversos, embora não sejam apresentados por todas as pessoas.

Alguns eventos adversos podem ser graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Você pode ter sintomas de angioedema (uma reação alérgica), tais como:

- inchaço na face, língua ou garganta
- dificuldade em engolir
- urticária e dificuldade em respirar

Se você apresentar algum destes sintomas consulte um médico imediatamente.

Alguns eventos adversos são comuns (estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 100 pacientes):

- tontura
- pressão arterial baixa, com sintomas como tonturas
- diminuição da função renal (sinais de insuficiência renal)

Alguns eventos adversos são incomuns (estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 1000 pacientes):

- reação alérgica com sintomas como erupções cutâneas, prurido, tontura, inchaço da face, lábios, língua ou garganta,

dificuldade em respirar ou engolir (sinais de angioedema) (vide também acima, “Alguns eventos adversos podem ser graves”)

- perda súbita de consciência
- sensação de girar (tontura)
- grave diminuição da função renal (sinais de insuficiência renal aguda)
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercalemia)
- falta de ar, dificuldade para respirar quando deitado, inchaço nos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca)
- dor de cabeça
- tosse
- dor abdominal
- náuseas
- diarreia
- cansaço
- fraqueza

Eventos adversos também relatados (frequência não conhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- erupção cutânea, prurido, juntamente com alguns dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor nas articulações, dor muscular, inchaço dos gânglios linfáticos e/ou sintomas de gripe (sinais de doença do soro)
- manchas vermelhas arroxeadas, febre, prurido (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também chamada de vasculite)
- sangramento anormal ou hematomas (sinais de trombocitopenia)
- dores musculares (mialgia)
- febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sintomas de baixo nível de glóbulos brancos, também chamada de neutropenia)
- diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que pode, em casos graves, levar à anemia)
- aumento do nível de potássio no sangue (que pode, em casos graves, provocar espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
- elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar danos no fígado), incluindo um aumento de bilirrubina no sangue (que pode, em casos graves, provocar o amarelamento da pele e olhos)
- aumento do nível de ureia e aumento do nível de creatinina sérica (o que pode indicar alterações na função renal)

A frequência de alguns eventos adversos pode variar dependendo de sua condição. Por exemplo, eventos adversos como tontura e diminuição da função renal ocorreram com menos frequência em pacientes tratados com pressão arterial elevada do que nos pacientes tratados com insuficiência cardíaca ou após um ataque cardíaco recente.

Os seguintes efeitos também foram observados durante os estudos clínicos com Diocomb SITM, sem possibilidade de determinar se eles são causados pelo medicamento ou ter outras causas: dor nas costas, alteração de libido, sinusite, insônia, dor nas articulações, faringite, coriza, congestão nasal, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, infecções do trato respiratório superior, infecções virais.

Se algum dos eventos adversos se agravar, informe ao seu médico.

Se você detectar qualquer evento adverso não mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar acidentalmente mais comprimidos de Diocomb SITM do que deveria, fale com o seu médico.

Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, informe ao seu médico o mais rápido possível.

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.

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi – CRF-SP 15.779

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

valsartana

Fabricado por: Novartis Farmacéutica S.A., Barberà del Valles, Barcelona, Espanha ou Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

sinvastatina

Fabricado por: Novartis (Bangladesh) Ltd., Bangladesh, para Biochemie GmbH – Kundl, Áustria. Uma empresa do grupo Novartis.

Embalado por: Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra, SP.

TM = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 10.07.13
2013-PSB/GLC-0617-s
VPI

Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2013	08/08/2013	NA