



sinvastatina

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Comprimido revestido
10mg, 20 mg, 40mg e 80mg

sinvastatina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 40 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 80 mg: embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido revestido de 10 mg** contém:

sinvastatina 10 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, hiprolose, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, óxido de ferro vermelho, polissorbato 80, talco)

Cada **comprimido revestido de 20 mg** contém:

sinvastatina 20 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, hiprolose, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, polissorbato 80, talco)

Cada **comprimido revestido de 40 mg** contém:

sinvastatina 40 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, hiprolose, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, óxido de ferro vermelho, polissorbato 80, talco)

Cada **comprimido revestido de 80 mg** contém:

sinvastatina 80 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, hiprolose, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, óxido de ferro vermelho, polissorbato 80, talco)

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;
- reduz a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração;
- reduz a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).

A simvastatina 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). Este medicamento também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento 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 simvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

A simvastatina 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. Este medicamento 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 simvastatina 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;
- após a menopausa.

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

O QUE VOCÊ PODE FAZER EM BENEFÍCIO DA SUA SAÚDE E PARA REDUZIR O RISCO DE DOENÇA CORONARIANA.

PARE DE FUMAR

O tabagismo aumenta a probabilidade de você sofrer infarto do miocárdio.

FAÇA EXERCÍCIOS

O exercício pode aumentar seus níveis de colesterol "bom" e diminuir a probabilidade de você ter doença coronariana. Peça orientação ao seu médico antes de iniciar a prática de exercícios físicos.

**CONSULTE SEU MÉDICO
REGULARMENTE**

Seu médico irá verificar seus níveis de colesterol.

TOME SEU MEDICAMENTO

Não interrompa seu tratamento para que seus níveis de colesterol se mantenham controlados.

MANTENHA A DIETA RECOMENDADA POR SEU MÉDICO

A dieta não irá apenas ajudá-lo (a) a reduzir os níveis de colesterol, mas também ajudará a perder peso, se for o caso.

O colesterol LDL é chamado "mau colesterol" porque é o colesterol que entope suas artérias. Por outro lado, acredita-se que o colesterol HDL remova o colesterol dos vasos sanguíneos, sendo, portanto, considerado o "bom colesterol".

A maioria das pessoas não apresenta sintomas decorrentes do colesterol elevado imediatamente. Você poderá saber se seus níveis de colesterol estão elevados por meio de um exame de sangue simples. Consulte seu médico regularmente, dose seu colesterol quando ele solicitar e pergunte para ele quais os níveis ideais de colesterol no seu caso.

3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar simvastatina 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 fíbrico para redução do colesterol);
 - ciclosporina;
 - 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 simvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o

tratamento com simvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando simvastatina não devem amamentar.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Crianças: a simvastatina 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 simvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar este medicamento associado 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); boceprevir e telaprevir (medicamentos utilizados para tratar a infecção causada pelo vírus da hepatite C); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina e ácido fusídico; 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.

Interações com Alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como simvastatina. Evite o consumo de suco de toranja 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 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 do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de:

- simvastatina 10 mg: comprimido revestido de cor rosa claro, circular, convexo, liso nas duas faces.
- simvastatina 20 mg: comprimido revestido de cor salmão, circular, convexo, liso nas duas faces.
- simvastatina 40 mg: comprimido revestido de cor rosa, circular, convexo, liso nas duas faces.

- simvastatina 80 mg: comprimido revestido de cor rosa, oblongo, convexo, sulcado em uma das faces e com gravação “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?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar simvastatina com água ou outra bebida. Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

DOSE

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

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

Devido ao aumento de risco de desenvolver lesões musculares, a dose de 80 mg não deve ser administrada para pacientes que estão iniciando o tratamento ou para pacientes que já fazem uso de doses menores de simvastatina. A dose de 80 mg só deve ser utilizada por pessoas que: estão tomando simvastatina 80 mg cronicamente (há 12 meses ou mais) sem apresentar lesão muscular ou que não precisem tomar outros medicamentos com simvastatina que aumentariam sua chance de ter lesão muscular. Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando simvastatina 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Tente tomar simvastatina 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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. A simvastatina em geral é bem tolerada. A maioria das reações adversas foi de natureza leve e transitória.

Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal.

O risco de ruptura muscular é maior para pacientes que tomam doses mais altas de simvastatina, particularmente a dose de 80 mg. 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 simvastatina. 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.

Os seguintes termos são usados para descrever a frequência com que as reações adversas foram relatadas:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Frequência desconhecida

As seguintes reações adversas graves e raras foram relatadas:

- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente ocorreram mortes;
- reações de hipersensibilidade (alérgicas) que podem apresentar vários sintomas, incluindo:
 - inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar;
 - dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris;
 - erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço;
 - dor ou inflamação das articulações;
 - inflamação dos vasos sanguíneos;
 - hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço, urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor;
 - falta de ar e mal-estar;
 - quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células do sangue).
- inflamação do fígado com pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, insuficiência hepática (muito rara);
- inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente:

- baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue;
- dormência ou fraqueza dos braços e pernas;
- dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura;
- distúrbios digestivos (indigestão, diarreia, náusea, vômitos);
- erupção cutânea, coceira, queda de cabelo;
- fraqueza;
- problemas para dormir (muito raro);
- memória fraca, perda de memória, confusão (muito rara).

As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida):

- disfunção erétil;
- depressão;
- problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre;
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com simvastatina.

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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS – 1.0181.0445

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

IB051114

Medley.
UMA EMPRESA SANOFI

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



Medley.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| 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. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 10/03/2014 | 0171537/14-2 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2014 | 0171537/14-2 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica (versão inicial) | VP | - 10 mg, 20 mg e 40 mg com 30 comprimidos. - 20 mg com 60 comprimidos. - 40 mg e 80 mg com 10 comprimidos. |
| 24/04/2014 | 0311128/14-8 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/04/2014 | 0311128/14-8 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Apresentações – retirada da apresentação de 10 comprimidos para a concentração de 40 mg | VP | - 10 mg, 20 mg e 40 mg com 30 comprimidos. - 20 mg com 60 comprimidos. - 80 mg com 10 comprimidos. |
| | Gerado no momento do peticionamento | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2014 (Zocor®) | 0992778/14-6 (Zocor®) | – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2014 | Item 3. Quando não devo tomar este medicamento? Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 6. Como devo usar este medicamento? | VP | - 10 mg, 20 mg e 40 mg com 30 comprimidos. - 20 mg com 60 comprimidos. - 80 mg com 10 comprimidos. |