

sinvastatina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 10 mg de sinvastatina em embalagens contendo 30 comprimidos; de 20 mg de sinvastatina em embalagens contendo 30 e 60 comprimidos; de 40 mg de sinvastatina em embalagens contendo 10 e 30 comprimidos e 80 mg de sinvastatina em embalagens contendo 10 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

sinvastatina 10 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, hidroxianisol butilado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hiprolose, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

sinvastatina 20 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, hidroxianisol butilado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hiprolose, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

sinvastatina 40 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, hidroxianisol butilado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hiprolose, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de 80 mg contém:

sinvastatina 80 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido



8001

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (LDL-colesterol) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (HDL-colesterol) no sangue. A sinvastatina pertence à classe de medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-co-enzima 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 (LDL-colesterol) e dos triglicérides (substâncias gordurosas) e aumenta os níveis do bom colesterol (HDL-colesterol). Ao tomar a sinvastatina e ao fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Seu médico lhe receitou este medicamento para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.

Se você tem doença coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), este medicamento:

- pode prolongar a sua vida ao reduzir o risco de enfarte 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 sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar 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 angina (dor no peito) e enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). Também, a sinvastatina retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

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

A DAC pode ser decorrente de muitas causas, no entanto, o risco de você tê-la pode aumentar na presença de um ou mais dos fatores listados abaixo, sendo que os cinco primeiros podem ser controlados com a sua ajuda.

- 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.

O QUE VOCÊ PODE FAZER PARA BENEFICIAR SUA SAÚDE E PARA REDUZIR O RISCO DE DOENÇA CORONARIANA?

- **Pare de fumar:** fumar aumenta a probabilidade de você sofrer enfarte do miocárdio (ataque cardíaco).

- **Faça exercícios:** os exercícios podem 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 os níveis de colesterol sejam controlados.

- **Mantenha a dieta recomendada por seu médico:** a dieta não irá apenas ajudá-lo(a) a reduzir os níveis de colesterol, mas também lhe ajudará a perder peso (se for o caso).

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

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES

Você não deve tomar este medicamento se:

- for alérgico(a) a quaisquer um de seus componentes,

- tiver doença do fígado em atividade,

- estiver grávida ou amamentando.

ADVERTÊNCIAS

- **Uso na Gravidez e Amamentação:** sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou que suspeitam de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando este medicamento não devem amamentar. ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

- **Uso Pediátrico:** a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.

- **Uso em idosos:** em pacientes, com idade superior a 65 anos, que receberam sinvastatina em estudos clínicos, apresentaram redução do colesterol total e do LDL-total, similar ao restante da população, sem apresentar aumento de efeitos adversos, clínicos ou laboratoriais.

O QUE DEVO DIZER AO MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES

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.

ESTE MEDICAMENTO CONTÉM CORANTES QUE PODEM EVENTUALMENTE, CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS.

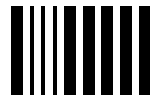
POSSO USAR SINVASTATINA COM OUTROS MEDICAMENTOS?

Você deve informar, a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento, que está tomando sinvastatina.



1008

8001



É muito importante informar a qualquer médico sobre o uso de sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados abaixo, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja também a pergunta "Quais efeitos adversos a sinvastatina pode causar?"):

- ciclosporina,
 - antifúngicos (como o itraconazol ou o cetoconazol),
 - derivados do ácido fibríco (como a genfibrozila e o benzafibrato),
 - os antibióticos eritromicina e claritromicina,
 - inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir),
 - o antidepressivo nefazodona,
 - amiodarona (um medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas),
 - verapamil ou diltiazem (medicamentos utilizados no tratamento de hipertensão arterial, angina, ou outras doenças cardíacas),
 - altas doses (≥ 1 g/dia) de niacina ou ácido nicotínico.
- Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos) como varfarina, e femprocumona, ou fenofibrato, outro derivado do ácido fibríco.

INFORME AO SEU MÉDICO OU AO 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. NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS, EXCETO PARA CRIANÇAS (VEJA "USO PEDIÁTRICO").

INFORME AO MÉDICO OU AO CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico e características organolépticas:

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

- *sinvastatina 80 mg*: comprimido revestido de cor rosa, oblongo, sulcado em uma das faces e com gravação Medley na outra.

POSOLOGIA E MODO DE USO

A dose inicial de sinvastatina, geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia, administrada em dose única à noite. Seu médico poderá ajustar a dose até, no máximo, 80 mg por dia, administrada em dose única à noite. Ele também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando ciclosporina ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina até que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

COMO USAR

A maioria das pessoas tomam este medicamento com água.

O QUE FAZER SE EU ESQUECER DE TOMAR UMA DOSE?

Tomar este medicamento 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.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Este medicamento, no geral, é bem tolerado. A maioria dos efeitos adversos foi de natureza leve e transitória, sendo os mais comuns distúrbios digestivos e os menos comuns, fraqueza e dor de cabeça. Ainda menos comuns são dor, dolorimento ou fraqueza musculares, problemas no fígado e hipersensibilidade (reações alérgicas que podem ter sintomas variados, incluindo dor nas articulações, febre e falta de ar).

Uma vez que em ocasiões raras problemas musculares são graves, você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, dolorimento ou fraqueza musculares.

Outros efeitos adversos, mais raros, também podem ocorrer e a exemplo de qualquer medicamento que requer receita médica, alguns desses efeitos podem ser graves. Portanto, peça mais informações ao seu médico. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum, não mencionado na bula, ou se qualquer um dos sintomas mencionados persistirem ou piorarem.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Procure seu médico imediatamente.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade. Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

NÃO USE O MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO. PODE SER PERIGOSO À SUA SAÚDE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e n° do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP n° 10.640 MS - 1.0181.0445

Medley.

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

