Modelo de Bula

PACIENTE

sinvastatina

CIMED INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

20 MG e 40 MG

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagens com 30 e 500 comprimidos**.**
Comprimidos revestidos de 40 mg: embalagem com 30 comprimidos**.**

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de sinvastatina revestido 20 mg contém:
sinvastatina .....20 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido
Cada comprimido de sinvastatina revestido 40 mg contém:
sinvastatina .....40 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido

**celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho e álcool polivinílico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado 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), 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).

Este medicamento 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. 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.

Modelo de Bula

PACIENTE

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.

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 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 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: sinvastatina não deve ser utilizado 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.
Crianças: sinvastatina não é recomendado 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 associado a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja o item **8.“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 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 sinvastatina. 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?
Sinvastatina comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e 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 produto:
A sinvastatina 20 mg é um comprimido rosa, circular, bicôncavo e liso.
A sinvastatina 40 mg é um comprimido rosa, circular, bicôncavo e liso.

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. Sinvastatina pode ser tomado com ou sem alimentos.
DOSE
A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 ou 40 mg por dia. Sinvastatina começa a agir em cerca de 2 semanas.
Ele 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.
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 sinvastatina. A dose de 80 mg só deve ser utilizada por pessoas que: estão tomando sinvastatina 80 mg cronicamente (há 12 meses ou mais) sem apresentar lesão muscular ou que não precisem tomar outros medicamentos com sinvastatina que aumentariam sua chance de ter lesão muscular. 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 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 sinvastatina, 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 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.

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:
Se algumas dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe o seu médico imediatamente ou vá ao ponto socorro do hospital mais próximo.
• dor, sensibilidade, fraqueza e caibra 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), 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 (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, 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 (anemia);
• dormência ou fraqueza dos braços e pernas;
• dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura;
• distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos);
• erupção cutânea, coceira, queda de cabelo;
• fraqueza;
• problemas para dormir (muito raro);
• memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão.

As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida):
• disfunção erétil;
• depressão;
• inflamações dos pulmões, problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre;
• Problemas de tensão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão
• dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com sinvastatina
Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas:
- Distúrbios do sono, incluindo pesadelos;
- Problemas sexuais;
- Diabetes. Isto é mais provável se você tiver alto níveis de açucares 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 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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0169
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG
CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Logo do SAC
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Modelo de Bula

PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/15	0553054/15-7	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/15	0553054/15-7	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/15	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

Modelo de Bula

PACIENTE

							. Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
01/10/15	0875114/15-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/15	0875114/15-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/15	Inclusão da concentração 40 mg nos itens: I- Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/ VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP)

									20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
22/02/2017	0295063/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	0295063/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	Alteração de acordo com o referência: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB

									HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
13/06/2017	1178541171	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	1178541171	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	Apresentações		20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/12/2018	--	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de	--	--	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de	--	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Modelo de Bula

PACIENTE

		Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12		Dizeres Legais		20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30