

sinvastatina



SANDOZ

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

sinvastatina 5 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos
sinvastatina 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos
sinvastatina 20 mg. Embalagem contendo 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos
sinvastatina 40 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos
sinvastatina 80 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

sinvastatina..... 5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(butil hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, lactose monodratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo)

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

sinvastatina..... 10 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(butil hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, lactose monodratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo)

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

sinvastatina..... 20 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(butil hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, lactose monodratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo)

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

sinvastatina..... 40 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(butil hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, lactose monodratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, óxido férrico vermelho)

Cada comprimido revestido de 80 mg contém:

sinvastatina..... 80 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(butil hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, amido, lactose monodratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, óxido férrico vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

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 dos 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. O medicamento **sinvastatina** reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (LDL-colesterol) e dos triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (HDL-colesterol). Ao tomar **sinvastatina** e 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 **sinvastatina** para reduzir os riscos à sua 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), **sinvastatina**:

- pode prolongar a 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 **sinvastatina** reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença 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. 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 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 a sua ajuda.

O QUE VOCÊ PODE FAZER EM BENEFÍCIO DA SUA SAÚDE 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 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 apresenta 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?

A **sinvastatina** é contra-indicada nos casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, em pacientes com hepatopatias ativas ou elevações persistentes e inexplicadas das transaminases séricas e durante a gravidez e a lactação.

Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado.

Posso tomar sinvastatina com outros medicamentos?

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

É muito importante informar seu médico se você for tomar **sinvastatina** associada a qualquer um dos medicamentos listados abaixo, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja também **“QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?”**):

- Ciclosporinas;
- Antifúngicos (como o itraconazol ou o cetoconazol);
- Derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzaifibrato);
- Os antibióticos eritromicina e claritromicina;
- Inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir);
- Antidepressivo nefazodona;
- Amiodarona (um medicamento utilizado para arritmias cardíacas);
- Verapamil ou diltiazem (medicamentos utilizados no tratamento de hipertensão arterial, angina, ou doenças cardíacas);
- Altas doses (1 g/dia) de niacina ou ácido nicotínico.

Também é importante informar seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos) tais como a varfarina, a femprocumona, ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.

"Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica".

"Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".

"Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez."

"Atenção: Este medicamento contém corantes que podem eventualmente, causar reações alérgicas".

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

sinvastatina 5 mg é um comprimido revestido amarelo, oblongo, biconvexo.

sinvastatina 10 mg é um comprimido revestido rosa claro, oblongo, biconvexo.

sinvastatina 20 mg é um comprimido revestido bege, oblongo, biconvexo.

sinvastatina 40 mg é um comprimido revestido rosa, oblongo, biconvexo.

sinvastatina 80 mg é um comprimido revestido rosa, oblongo, biconvexo.

A variação da dose de **sinvastatina** é de 5-80 mg/dia, administrados em dose única, à noite. Seu médico poderá ajustar sua 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.

O que fazer no caso de esquecer de tomar uma dose?

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.

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".

"Este medicamento não deve ser partido ou mastigado".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. A **sinvastatina** em geral é bem tolerada. A maioria dos efeitos adversos foi de natureza leve e transitória; os mais comuns são 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. Peça mais informações ao seu médico, pois ele tem uma lista mais completa dos efeitos adversos da **sinvastatina**.

Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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

"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0472

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

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

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ®**

Uma decisão saudável

Código: 46004965 Laetus: 863 Dimensões: 160 x 300mm

 **SAC**
0800 4009192