SINVATROX®
sinvastatina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

10 mg
40 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SINVATROX®
sinvastatina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos.
Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
sinvastatina.....10 mg
excipiente* q.s.p .....com rev

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:
sinvastatina .....40 mg
excipiente* q.s.p .....com rev
*butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, ácido ascórbico, ácido cítrico, copovidona, ácido esteárico, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, etilcelulose, hipromelose, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
SINVATROX® 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), o **SINVATROX®** pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame, reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração, reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).

SINVATROX® 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). **SINVATROX®** também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
SINVATROX® 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. **SINVATROX®** pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.
SINVATROX® 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. **SINVATROX®** 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 **SINVATROX®** a 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 e após a menopausa.
Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar **SINVATROX®** 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), antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);

Ciclosporina ou 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.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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: **SINVATROX®** não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com **SINVATROX®**, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando **SINVATROX®** não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Crianças: a **SINVATROX®** 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 sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar **SINVATROX®** associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja 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, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o bezafibrato); 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.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de **SINVATROX®** por dia não são recomendadas.

Interações com Alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como a sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.
Atenção: Contém lactose.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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.

Aspecto do medicamento:
SINVATROX® 10 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo, biconvexo e monossectado. .
SINVATROX® 40 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo e biconvexo.

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 **SINVATROX®** com água ou outra bebida. **SINVATROX®** pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE
A dose inicial de **SINVATROX®** geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia. **SINVATROX®** começa a agir em cerca de 2 semanas.
O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando **SINVATROX®** a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar **SINVATROX®** seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.
Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando **SINVATROX®** 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 deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tente tomar **SINVATROX®** 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, **SINVATROX®** pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.
Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal.. 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 **SINVATROX®** 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.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou cãibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; 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, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite: insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a **SINVATROX®**; miastenia gravis; miastenia ocular.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares 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 **SINVATROX®** (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 sistema 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
Registro: 1.6773.0465

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 050 06 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/01/2025.

bula-pac-131755 –LEG-v3

Histórico de Alterações 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 do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/01/2017	0066767/17-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens (adequação à Bula Padrão)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg, 40mg e 80mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg – embalagem comercial com 10, 20 e 30 comprimidos e embalagem fracionável com 60 e 90 comprimidos.
15/08/2017	1718830/17-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg – embalagem comercial fracionável com 60 e 90 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg e 20mg – embalagem hospitalar com 450 e 50 comprimidos.
21/08/2018	0823464/18-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2623669/16-9	(10507) - SIMILAR - Modificação PósRegistro - CLONE	23/07/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos: 10mg: 10, 20, 30, 60 (embalagem fracionável), 90 (embalagem fracionável), 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 20mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 40mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos

03/05/2019	0395402/19-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode causar? / 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações adversas	VP e VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
25/11/2019	3252167/19-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR. 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
30/06/2020	2095446/20-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: - 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** comprimidos revestidos - 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** comprimidos revestidos - 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos - 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos *embalagem fracionável **embalagem hospitalar

09/04/2021	1360341/21-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: - 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** comprimidos revestidos - 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** comprimidos revestidos - 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos - 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
27/09/2021	3818978/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2021	3733182/21-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	21/09/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 80 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
24/04/2023	0406039/23-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 80 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
18/12/2023	1438400/23-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VPS	

SINVATROX®
sinvastatina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

20 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SINVATROX®
sinvastatina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:
sinvastatina.....20 mg
excipiente* q.s.p .....com rev
*butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, ácido ascórbico, ácido cítrico, copovidona, ácido esteárico, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, etilcelulose, hipromelose, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? SINVATROX® 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), o **SINVATROX®** pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame, reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração e reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).

SINVATROX® 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). **SINVATROX®** também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
SINVATROX® 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. **SINVATROX®** pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.
SINVATROX® 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. **SINVATROX®** 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 **SINVATROX®** a 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 e após a menopausa.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você **não** deve tomar **SINVATROX®** 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), 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.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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: **SINVATROX®** não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com **SINVATROX®**, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando **SINVATROX®** não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Crianças: SINVATROX® 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 **SINVATROX®**. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar **SINVATROX®** associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja 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, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o bezafibrato); 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.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de **SINVATROX®** por dia não são recomendadas.

Interações com Alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como a **SINVATROX®**. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

Atenção: Contém lactose.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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.

Aspecto do medicamento:
SINVATROX® 20 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo e biconvexo.

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 **SINVATROX®** com água ou outra bebida. **SINVATROX®** pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE
A dose inicial de **SINVATROX®** geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia. **SINVATROX®** começa a agir em cerca de 2 semanas.

O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando **SINVATROX®** a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar **SINVATROX®** seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.
Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando **SINVATROX®** 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 deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tente tomar **SINVATROX®** 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, **SINVATROX®** pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.

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

SINVATROX®. 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.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou cãibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; 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, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite: insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a **SINVATROX®**; miastenia gravis; miastenia ocular.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares 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 **SINVATROX®** (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 sistema 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
Registro: 1.6773.0465

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001- 26
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS F ARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 050 06 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/01/2025

bula-pac-131755-LEG –v3

Histórico de Alterações 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 do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/01/2017	0066767/17-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens (adequação à Bula Padrão)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg, 40mg e 80mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg – embalagem comercial com 10, 20 e 30 comprimidos e embalagem fracionável com 60 e 90 comprimidos.
15/08/2017	1718830/17-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg – embalagem comercial fracionável com 60 e 90 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg e 20mg – embalagem hospitalar com 450 e 50 comprimidos.
21/08/2018	0823464/18-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2623669/16-9	(10507) - SIMILAR - Modificação PósRegistro - CLONE	23/07/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos: 10mg: 10, 20, 30, 60 (embalagem fracionável), 90 (embalagem fracionável), 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 20mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 40mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos

03/05/2019	0395402/19-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode causar? / 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações adversas	VP e VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
25/11/2019	3252167/19-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR. 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS VP e VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 *embalagem fracionável **embalagem hospitalar

03/05/2019	0395402/19-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode causar? / 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações adversas	VP e VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 *embalagem fracionável **embalagem hospitalar

25/11/2019	3252167/19-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR. 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
30/06/2020	2095446/20-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: - 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** comprimidos revestidos - 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** comprimidos revestidos - 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos - 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos *embalagem fracionável **embalagem hospitalar

09/04/2021	1360341/21-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: - 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** comprimidos revestidos - 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** comprimidos revestidos - 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos - 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
27/09/2021	3818978/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2021	3733182/21-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	21/09/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 80 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
24/04/2023	0406039/23-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimido revestido de 80 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
18/12/2023	1438400/23-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VPS	

SINVATROX®
sinvastatina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido 80 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SINVATROX®
sinvastatina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 80 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 80 mg contém:
sinvastatina.....80 mg
excipiente* q.s.p .....com rev
*butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, ácido ascórbico, ácido cítrico, copovidona, ácido esteárico, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, etilcelulose, hipromelose, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? SINVATROX® 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), **SINVATROX®**:
• pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame;
• reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração;
• reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).
SINVATROX®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). **SINVATROX®** também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? SINVATROX® 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. **SINVATROX®** pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase. **SINVATROX®** 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. **SINVATROX®** 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 **SINVATROX®** 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; e
• após a menopausa.
Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar **SINVATROX®** 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 **SINVATROX®** não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com **SINVATROX®**, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando **SINVATROX®** não devem amamentar. **Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.**
Crianças: a **SINVATROX®** 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 **SINVATROX®**. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar **SINVATROX®** associada 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); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir), os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; 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.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario), doses superiores a 40 mg de **SINVATROX®** por dia não são recomendadas.

Interações com Alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como a **SINVATROX®**. 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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Aspecto do medicamento:
SINVATROX® 80 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo e biconvexo.
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 **SINVATROX®** com água ou outra bebida.
SINVATROX® pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE
A dose inicial de **SINVATROX®** geralmente é de 20mg ou 40 mg por dia e começa a agir em cerca de 2 semanas.
O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando **SINVATROX®** a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar **SINVATROX®** 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 **SINVATROX®**. A dose de 80 mg só deve ser utilizada por pessoas que: estão tomando **SINVATROX®** cronicamente (há 12 meses ou mais) sem apresentar lesão muscular ou que não precisem tomar outros medicamentos com **SINVATROX®** que aumentariam sua chance de ter lesão muscular.

Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando **SINVATROX®** 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 **SINVATROX®** 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, **SINVATROX®** pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.
Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. 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 SINVATROX®, 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 **SINVATROX®** 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.
As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou cãibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; 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, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite: insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave. As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com **SINVATROX®**. Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares 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 s **SINVATROX®** (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 sistema 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
MS-1.6773.0465
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.778

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Para as concentrações de 10mg, 20mg e 40 mg:
Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

bula-pac-131755 - LEG-v0

Histórico de Alterações 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 do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/01/2017	0066767/17-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens (adequação à Bula Padrão)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg, 40mg e 80mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg – embalagem comercial com 10, 20 e 30 comprimidos e embalagem fracionável com 60 e 90 comprimidos.
15/08/2017	1718830/17-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg – embalagem comercial fracionável com 60 e 90 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10mg e 20mg – embalagem hospitalar com 450 e 50 comprimidos.
21/08/2018	0823464/18-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2623669/16-9	(10507) - SIMILAR - Modificação PósRegistro - CLONE	23/07/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos: 10mg: 10, 20, 30, 60 (embalagem fracionável), 90 (embalagem fracionável), 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 20mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450 (embalagem hospitalar) e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos 40mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos

02/05/2019	0395402/19-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode causar? / 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações adversas	VP e VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
25/11/2019	3252167/19-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR. 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
30/06/2020	2095446/20-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: - 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** comprimidos revestidos - 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** comprimidos revestidos - 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos - 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos *embalagem fracionável **embalagem hospitalar

09/04/2021	1360341/21-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido, embalagens contendo: - 10 mg: 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** e 500** comprimidos revestidos - 20 mg: 10, 20, 30, 40, 60, 450** e 500** comprimidos revestidos - 40 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos - 80 mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
27/09/2021	3818978/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2021	3733182/21-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	21/09/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 80 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
24/04/2023	0406039/23-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido revestido de 10 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450** ou 500** comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 80 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	60 comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar