

lovastatina

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

comprimidos

20 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

lovastatina

Medicamento Genérico Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

lovastatina comprimido 20 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 20 mg contém:

lovastatina..... 20 mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

(butil-hidroxianisol, lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, indigotina laca).

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **lovastatina** é indicada para reduzir o nível de colesterol total e colesterol LDL em conjunto com dieta adequada, para casos de hipercolesteremia primária, onde já foram adotadas alterações na dieta ou outras medidas não farmacológicas que não tiveram efeito satisfatório.

A **lovastatina** também é indicada para a prevenção do avanço da aterosclerose coronariana em pacientes com aumento do nível de colesterol no plasma em conjunto com uma dieta adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **lovastatina** é um agente redutor de colesterol, administrado por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **lovastatina** se:

- Tiver histórico de hipersensibilidade à **lovastatina** ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto;
- For portador de doença hepática (do fígado) ativa ou aumentos persistentes e inexplicáveis das transaminases séricas;
- Estiver grávida ou amamentando;
- Estiver usando medicamentos inibidores potentes do citocromo CYP3A4 (como por exemplo, itraconazol, cetoconazol, inibidores da protease do HIV, eritromicina, claritromicina, telitromicina e nefazodona).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Todos os pacientes ao iniciar o tratamento com a **lovastatina** devem ser alertados quanto ao risco de miopatia (distúrbios musculares) e aconselhados a relatar de imediato qualquer dor muscular, sensibilidade ou fraqueza inexplicável. O tratamento com **lovastatina** deve ser interrompido imediatamente caso haja suspeita ou diagnóstico de miopatia.

Efeitos hepáticos

A **lovastatina** deve ser usada com cautela por pacientes que consomem álcool e/ou com antecedentes de doenças hepáticas (do fígado).

Gravidez e amamentação

A segurança de **lovastatina** para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida. A **lovastatina** não deve ser utilizada por mulheres grávidas, mulheres que estão tentando engravidar ou com suspeita de gravidez. O tratamento com **lovastatina** deve ser suspenso durante o período de gravidez ou até que seja comprovado que não há risco de gravidez. Não se sabe se a **lovastatina** é excretada no leite materno. Como muitos medicamentos são excretados no leite humano, mulheres que tomam **lovastatina** não devem amamentar.

Capacidade de dirigir veículos e máquinas

A **lovastatina** tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos e usar máquinas. Entretanto, ao dirigir veículos ou operar máquinas, deve-se levar em consideração que tontura foi relatada raramente na experiência pós-comercialização.

Interações medicamentosas

O uso de **lovastatina** concomitantemente com potentes inibidores da CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inibidores da HIV protease ou nefazodona) deve ser evitado. A dose de **lovastatina** não deve exceder 20 mg por dia em pacientes recebendo medicação concomitante com ciclosporina, danazol, genfibrozila, outros fibratos ou doses hipolipemiantes (≥ 1 g/dia) de niacina. O uso combinado de **lovastatina** com genfibrozila deve ser evitado a menos que o benefício seja provável de superar o risco elevado dessa combinação medicamentosa.

Em pacientes recebendo medicação concomitante com amiodarona ou verapamil, a dose de **lovastatina** não deve exceder 40 mg por dia. O uso combinado de **lovastatina** em doses maiores de 40 mg por dia com amiodarona ou verapamil deve ser evitado a menos que o benefício seja provável de superar o risco elevado de miopatia.

Pacientes recebendo concomitantemente **lovastatina** e ácido fólico devem ser monitorados de perto. A suspensão temporária do tratamento com **lovastatina** pode ser considerada.

O suco de *grapefruit* (toranja) contém um ou mais componentes que podem aumentar os níveis plasmáticos de medicamentos metabolizados pelo CYP3A4, como é o caso da **lovastatina**, o consumo de quantidades muito grandes de toranja (mais de 1 litro por dia) deve ser evitado durante o tratamento com a **lovastatina**.

Quando a **lovastatina** é administrada concomitantemente com as cumarinas, o tempo de protrombina pode ser aumentada. Recomenda-se que para os pacientes que utilizam anticoagulantes, o tempo de protrombina seja determinado antes de iniciar o tratamento com **lovastatina** e com frequência suficiente durante a terapia para garantir que nenhuma alteração significativa aconteça.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de **lovastatina** devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegidos 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 físicas e organolépticas

lovastatina 20 mg – comprimido octogonal (8 lados), azul, com gravação L20 em uma das faces e vinco em ambas as faces.

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?

O paciente deve iniciar uma dieta padrão para redução do colesterol, antes de receber **lovastatina**, e deve continuar a dieta durante o tratamento com **lovastatina**.

Colesterol alto: A dose inicial recomendada é de 20 mg por dia, administrados em uma única dose, com a refeição noturna. Pacientes com nível de colesterol leve a moderado podem ser tratados inicialmente com 10 mg de **lovastatina**. Ajustes de doses, se necessários, devem ser feitos em intervalos não inferiores à 4 semanas, com dose máxima diária de 80 mg, administradas em doses únicas ou divididas, administradas com refeição matinal e noturna.

Aterosclerose: As doses utilizadas combinadas ou não a outro medicamento são de 20 a 80 mg/dia, administradas em dose única ou doses divididas.

Tratamento combinado: Em pacientes submetidos a tratamento combinado com ciclosporina, danazol, genfibrozila, outros fibratos ou doses hipolipemiantes (≥ 1 g/dia) de niacina, a dose de **lovastatina** normalmente não deve exceder 20 mg/dia.

Em pacientes tomando amiodarona ou verapamil combinado com **lovastatina**, a dose de **lovastatina** não deve exceder 40 mg/dia.

Uso em pacientes com doença renal : Alterações na dose de **lovastatina** para pacientes com insuficiência renal moderada não são necessárias.

Em pacientes com doença renal grave, doses acima de 20 mg/dia devem ser cautelosamente consideradas e, se for de extrema necessidade, iniciadas com cautela.

Uso em crianças: A segurança e eficácia da **lovastatina** em crianças não foi estabelecida; assim, não há recomendações posológicas para uso em crianças.

Uso em idosos: A eficácia para pacientes com idade superior a 60 anos não foi afetada, e não foram observados qualquer aumento dos efeitos indesejáveis.

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 comprimido não deve ser partido ou mastigado

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário.

Nunca tome duas doses de uma só vez.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A **lovastatina** geralmente é bem tolerada; para a maioria, os efeitos colaterais foram de natureza leve e transitória:

Os seguintes efeitos colaterais foram observados:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): gases, diarreia, prisão de ventre, náusea, dor de estômago, tontura, visão embaçada, dor de cabeça, câibras musculares, dor muscular, erupções cutâneas e dor abdominal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga, coceira, boca seca, insônia, distúrbios do sono e alteração do paladar.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Miopatia e rhabdomiólise, aumentos marcantes e persistentes de transaminases séricas; elevações marcantes da CK sérica.

Uma síndrome de hipersensibilidade aparente foi raramente relatada, que incluiu uma ou mais das seguintes características: anafilaxia, angioedema, síndrome semelhante à lúpus, polimialgia reumática, dermatomiosite, vasculite, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, ANA positivo, aumento de ESR, artrite, artralgia, urticária, astenia, fotossensibilidade, febre, rubor, calafrios, dispneia e mal-estar.

Reações reportadas sem incidência conhecida: os seguintes efeitos colaterais adicionais foram relatados, uma vez que o medicamento foi comercializado: hepatite, icterícia colestática, vômito, anorexia, parestesia, neuropatia periférica,

disfunção da memória, distúrbios psíquicos incluindo ansiedade, depressão, disfunção erétil, alopecia, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme, incluindo síndrome de Stevens-Johnson.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento

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

Em caso de overdose, devem ser adotadas medidas gerais e a função hepática deve ser monitorada.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0393

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/12/2015

Fabricado por:

Salutas Pharma GmbH

Barleben – Alemanha

Registrado, Importado e Embalado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), km 87, Cambe - PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Histórico de Alteração da Bula – Paciente

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
15/04/2013	0282511/13-2	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	15/04/2013	0282511/13-2	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	15/04/2013	Versão Inicial	VP01	10, 20 e 40mg comprimidos.
27/11/2014	1065813141	Notificação de Alteração de Texto de Bula_RDC60/12	27/11/2014	1065813141	Notificação de Alteração de Texto de Bula_RDC60/12	27/11/2014	Dizeres legais	VP02	10, 20 e 40mg comprimidos.
---	---	---	19/11/2015	1018448/15-1	Notificação de alteração de texto de bula	23/12/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP03	10, 20 e 40mg comprimidos.
01/02/2016	---	Notificação de Alteração de Texto de Bula_RDC60/12	29/01/2016	1215542160	Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	29/01/2016	Apresentações	VP04	20 mg comprimidos