

# 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 ( $\geq 1$  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 ( $\geq 1$  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