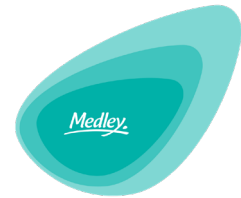


pravastatina sódica

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

10 mg, 20 mg e 40 mg



pravastatina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg - embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Ca da comprimido contém:

pravastatina sódica 10 mg..... 20 mg.....40 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido..... 1 comprimido..... 1 comprimido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, óxido de magnésio, talco).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tratamento com pravastatina sódica é indicado para o controle do colesterol e deve ser feito junto com uma dieta com restrição de gorduras saturadas e colesterol (geralmente presentes em alimentos de origem animal). Seu uso é recomendado quando a resposta à dieta e a outras medidas não medicamentosas falharem ou se mostrarem insuficientes.

Prevenção da doença arterial coronariana

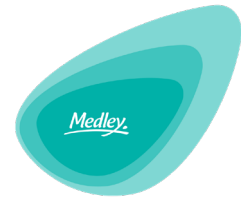
Em pacientes com aumento do colesterol (hipercolesterolemia) sem doença do coração, pravastatina sódica é indicada associada à dieta para reduzir risco de infarto do miocárdio (infarto do coração).

Também é indicada associada aos procedimentos de revascularização do miocárdio (cirurgia de ponte do coração ou cateterismo), quando necessário, assim como na melhora da sobrevivência destes pacientes por proporcionar uma redução do risco de morte.

Doença arterial coronariana

Em pacientes com histórico de infarto do miocárdio ou angina pectoris instável (dor no coração), pravastatina sódica é indicada: para diminuir o risco de morte, tanto pela doença arterial coronariana quanto pela repetição de evento anterior (inclusive infarto do miocárdio); para diminuir a necessidade de procedimentos de revascularização (por cirurgia ou cateterismo) e para diminuir a necessidade de hospitalização.

Hipercolesterolemia e dislipidemia



Este medicamento é indicado para a redução dos níveis elevados de diversas gorduras prejudiciais do sangue (LDL-colesterol, colesterol total, apolipoproteína B e triglicérides) e para aumentar o HDL-colesterol em pessoas com hipercolesterolemia primária e dislipidemia, como adjuvante da dieta, quando a resposta à dieta e a outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) é insuficiente. Antes de se iniciar o tratamento com pravastatina sódica, as outras causas de aumento do colesterol deverão ser excluídas. Entre essas outras causas destacam-se: obesidade, diabetes mal controlada, hipotireoidismo, síndrome nefrótica, alterações nos níveis de proteína, doença do fígado, tratamento com outros medicamentos e alcoolismo.

Progressão da doença aterosclerótica e eventos cardiovasculares

Em pacientes com colesterol alto ou doença cardiovascular, este medicamento está indicado como adjuvante à dieta para reduzir a velocidade de progressão da aterosclerose e para reduzir a incidência de ataques cardiovasculares.

Transplantes

Após o transplante de órgãos sólidos (coração e rins), pravastatina sódica é indicada para aumentar a sobrevida e para reduzir o risco de rejeição aguda em pacientes com transplante renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age diminuindo os níveis de colesterol e reduzindo a progressão da aterosclerose. O colesterol é uma forma de gordura que circula no sangue normalmente, mas quando em grande quantidade começa a se acumular nas artérias, provocando estreitamentos (aterosclerose) que diminuem o fluxo de sangue para os órgãos vitais. Por sua ação, pravastatina sódica diminui a possibilidade de entupimento das artérias do organismo, principalmente do coração e do cérebro, reduz o risco dos eventos cardíacos (angina e infarto), reduz o risco de derrame cerebral (acidente vascular cerebral) e aumenta a sobrevida em pessoas com transplantes.

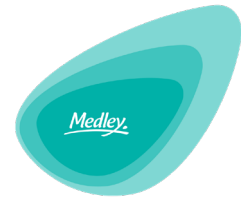
A pravastatina sódica comprimidos reduz o colesterol de duas maneiras: primeiro inibe de forma reversível a atividade de uma enzima chamada HMG-CoA redutase, que é responsável pela síntese de colesterol no fígado; Depois disso, a pravastatina inibe a produção de lipoproteína de baixa e muito baixa densidades (LDL e VLDL) que se ligam ao colesterol para circular no sangue.

Este medicamento, após a ingestão, está presente no sangue em 1 hora a 1 hora e meia. A eficácia deste medicamento não é alterada pela presença ou não de alimentos no estômago e intestinos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar pravastatina sódica comprimidos nos seguintes casos:

- Alergia a qualquer componente da medicação;
- Doença ativa do fígado;
- Em combinação com ácido fusídico (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”)



- Mulheres grávidas e que estiverem amamentando, pois o colesterol e seus produtos são componentes essenciais para o desenvolvimento do feto e na composição do leite materno;
- Mulheres com potencial para engravidar, pois há risco ao feto com o uso de pravastatina.

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?

Os inibidores da HMG-CoA redutase (classe a qual pertence a pravastatina sódica) podem causar anormalidades no funcionamento do fígado e dos músculos. A associação da pravastatina com fibratos não é recomendada.

O risco-benefício do tratamento deve ser cuidadosamente avaliado pelo médico antes do início do tratamento em crianças antes da puberdade.

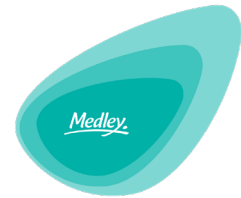
Distúrbios musculares

Case sintadord, amolecimento ou enfraquecimento muscular inexplicável procure imediatamente o seu médico. O risco dessas alterações musculares durante o tratamento é maior quando se toma junto com outros medicamentos como fibratos, ciclosporina, eritromicina ou niacina. Em geral, você deve evitar o uso combinado de pravastatina e fibratos.

Foram reportados casos muito raros de uma miopatia necrosante imunomediada (IMNM - alteração muscular devida a anticorpos), durante ou após o tratamento com algumas estatinas. A IMNM é caracterizada clinicamente por fraqueza muscular e alteração de exame laboratorial de dosagem de creatina quinase sérica (enzima muscular), que persistem apesar de interrupção do tratamento com estatinas.

A pravastatina não deve ser usada junto com medicamentos com ácido fusídico ou dentro de 7 dias após parar o tratamento com ácido fusídico. Em pacientes em que o uso de ácido fusídico é considerado essencial, o tratamento com estatinas deve ser descontinuado ao longo da duração do tratamento com ácido fusídico. Houveram relatos de rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência renal aguda) (incluindo algumas fatalidades) em pacientes que receberam a combinação de ácido fusídico e estatinas (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”). O paciente deve buscar recomendação médica imediatamente se houver qualquer sintoma de fraqueza muscular, dor ou sensibilidade.

A coadministração de ácido fusídico com estatinas é contraindicada nas indicações cutâneas de antibiótico.



Terapia com estatinas podem ser reintroduzidas sete dias após a última dose de ácido fusídico. Em circunstâncias especiais, onde o uso prolongado de ácido fusídico sistêmico é necessário, por exemplo, para o tratamento de infecções severas, a necessidade de coadministração de pravastatina e ácido fusídico deve ser considerada caso a caso e sob supervisão médica.

Informe ao seu médico se você tem ou teve miastenia (doença com fraqueza muscular geral, incluindo os músculos oculares e, em alguns casos, músculos usados durante a respiração), pois medicamentos da classe das estatinas podem agravar a condição. Raramente, estatinas também podem levar à ocorrência de miastenia (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

Converse com seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas, que piora após períodos de atividade, visão dupla ou queda das pálpebras, dificuldade para engolir ou falta de ar.

Distúrbios hepáticos

Pacientes com histórico de doença no fígado ou de alcoolismo nem sempre estão aptos a utilizar pravastatina sódica comprimidos.

Caso você sinta dor no peito com o uso de pravastatina sódica comprimidos, o médico deverá considerar essa possibilidade.

Doença intersticial pulmonar

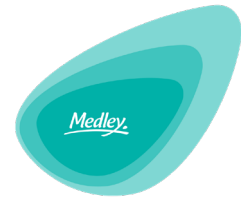
Os casos excepcionais de doença intersticial pulmonar têm sido relatados com algumas estatinas, especialmente com a terapia de longo prazo (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”). Os sintomas podem incluir dispneia, tosse não produtiva e deterioração da saúde geral (fadiga, perda de peso e febre). Se há suspeita de doença intersticial pulmonar, a terapia com estatinas deve ser interrompida.

Diabetes mellitus

Algumas evidências sugerem que as estatinas, em alguns pacientes com alto risco de diabetes no futuro, podem produzir hiperglicemia (aumento da taxa de açúcar no sangue). Neste caso, deve-se procurar tratamento médico adequado. Esse risco, no entanto, é compensado pela redução do risco vascular com o uso de estatinas e, portanto, não deve ser uma razão para a interrupção do tratamento. Pacientes em situação de risco (glicemia de jejum 5,6-6,9 mmol/L, IMC >30 kg/m² associado a aumento de triglicérides e hipertensão) devem ser monitorados clinicamente e laboratorialmente de acordo com as diretrizes nacionais.

Lactose

Este medicamento possui lactose. Seu uso não é recomendado em paciente com intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou síndrome de má absorção de glicose-galactose (doenças hereditárias raras).



Uso em crianças

Em crianças antes da puberdade, o risco/benefício do tratamento deve ser cuidadosamente avaliado por médicos antes do início do tratamento.

Miopatia necrosante imunomediada (IMNM - alteração muscular devida a anticorpos)

Houveram relatos de casos raros de miopatia necrosante imunomediada (IMNM) durante ou depois do tratamento com algumas estatinas. IMNM é clinicamente caracterizado por fraqueza persistente do músculo proximal e aumento sérico de creatina quinase, o qual persiste mesmo após a descontinuação do tratamento.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Pravastatina tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, quando conduzir um veículo ou utilizar máquinas, deve-se atentar que podem ocorrer tonturas, distúrbios visuais, distúrbios de sono (incluindo insônia e pesadelos), perda de memória e depressão durante o tratamento.

Gravidez e amamentação

A pravastatina é contraindicada durante a gravidez e deve ser administrada a mulheres em idade fértil somente quando estas pacientes não forem susceptíveis a gravidez e forem informadas do risco potencial. Especial cuidado é recomendado em mulheres jovens com potencial de engravidar para garantir a compreensão adequada do potencial risco associada à terapia de pravastatina durante a gravidez. Se uma paciente tiver planos para engravidar ou ficar grávida, o médico deve ser informado imediatamente e a pravastatina deve ser descontinuada pelo potencial risco para o feto.

Uma pequena quantidade de pravastatina é excretada no leite materno. Sendo assim, pravastatina é contraindicada durante a amamentação (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

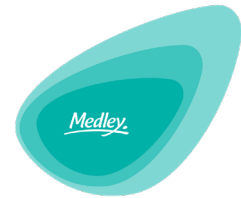
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

Uso em crianças

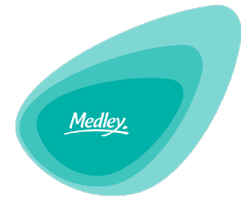
Em crianças antes da puberdade, o risco-benefício do tratamento deve ser cuidadosamente avaliado por médicos antes do início do tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS



Em estudos realizados, foram observados os seguintes dados sobre interações medicamentosas de pravastatina com outros medicamentos:

- fibratos: o uso de fibratos em monoterapia está ocasionalmente associado à miopatia. Um aumento do risco de eventos adversos relacionados com os músculos, incluindo rabdomiólise, têm sido relatados quando os fibratos são coadministrados com outras estatinas. Esses eventos adversos com pravastatina não podem ser excluídos; por conseguinte, o uso combinado de pravastatina e fibratos (por ex. genfibrozila, fenofibrato) deve ser evitado (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**). Se esta combinação é considerada necessária, cuidados clínicos e monitoramento da CQ (níveis de creatinquinase) de pacientes em tal regime é requerido.
- ácido fusídico: o risco de miopatia (doença muscular) incluindo rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência renal aguda) pode ser aumentada pela administração concomitante de ácido fusídico sistêmico com estatinas. O mecanismo dessa interação ainda é desconhecida. A pravastatina não deve ser coadministrada com formulações sistêmicas com ácido fusídico ou dentro de 7 dias após parar o tratamento com ácido fusídico. Em pacientes em que o uso de ácido fusídico sistêmico é considerado essencial, tratamento com estatinas deve ser descontinuado ao longo da duração do tratamento com ácido fusídico. Houveram relatos de rabdomiólise (incluindo algumas fatalidades) em pacientes que receberam a combinação de ácido fusídico e estatinas.
- colestiramina / colestipol: a administração concomitante resultou na diminuição de aproximadamente 40 a 50% na biodisponibilidade da pravastatina. Foi observado que a pravastatina administrada uma hora antes ou quatro horas após a colestiramina ou uma hora antes do colestipol, não causou diminuição clinicamente significativa da biodisponibilidade ou do efeito terapêutico da pravastatina (vide **“Como devo usar este medicamento?”**).
- ciclosporina: a administração concomitante de pravastatina e ciclosporina conduz a um aumento de aproximadamente 4 vezes na exposição sistêmica à pravastatina. Em alguns pacientes, no entanto, o aumento da exposição à pravastatina pode ser maior. Acompanhamento clínico e bioquímico dos pacientes que recebem esta combinação é recomendado (vide **“Como devo usar este medicamento?”**).
- colchicina: a combinação de colchicina com pravastatina deve ser feita com cautela, pois aumenta o risco de efeitos adversos nos músculos, incluindo rabdomiólise. O monitoramento clínico e biológico deve ser feito, principalmente no início da combinação (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**).
- varfarina e outros anticoagulantes orais: os parâmetros de biodisponibilidade no estado de equilíbrio para pravastatina não foram alterados após a administração com a varfarina. A administração crônica dos dois produtos não produziu qualquer alteração na ação anticoagulante da varfarina.
- Produtos metabolizados pelo citocromo P450: a pravastatina não é metabolizada pelo sistema do citocromo P450. É por isso que os produtos que são metabolizados, ou inibem o sistema citocromo P450 podem ser adicionados a um estável regime de pravastatina sem causar alterações significativas nos níveis do plasma de pravastatina, como tem sido observado com outras estatinas. A ausência de uma significativa interação farmacocinética com a pravastatina tem sido especificamente demonstrada para



vários produtos, particularmente aqueles que são substratos / inibidores do CYP3A4, por exemplo, diltiazem, verapamil, itraconazol, cetoconazol, inibidores da protease, suco de “grapefruit”.

Devem ser tomadas precauções na associação de pravastatina com eritromicina ou claritromicina.

- Antagonistas de vitamina K: assim como outros inibidores de HMG-CoA redutase, o início do tratamento ou titulação-aumento de dose de pravastatina em pacientes em tratamento concomitante com antagonistas de vitamina K (como varfarina ou outra cumarina anticoagulante) pode resultar em um aumento na Relação Normalizada Internacional (RNI). Descontinuação ou diminuição da titulação de pravastatina pode resultar em diminuição no RNI. Nessas situações, o monitoramento adequado do RNI é necessário.

- Outros produtos: em estudos de interação, diferenças estatisticamente significativas na biodisponibilidade não foram observadas quando a pravastatina foi administrada com ácido acetilsalicílico, antiácidos (quando administrada uma hora antes da pravastatina), ácido nicotínico ou probucol.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

pravastatina sódica 10 mg: comprimido circular, branco, biconvexo e liso nas duas faces.

pravastatina sódica 20 mg: comprimido circular, branco, biconvexo e liso nas duas faces.

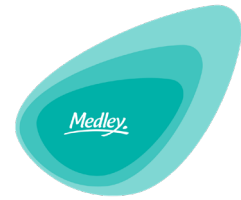
pravastatina sódica 40 mg: comprimido circular, branco e liso em uma das faces e sulcado na outra.

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?

Os comprimidos de pravastatina sódica são de uso oral e devem ser tomados com um pouco de água, independentemente das refeições e preferencialmente à noite.



Antes de iniciar o uso da pravastatina, causas secundárias de hipercolesterolemia devem ser excluídas e os pacientes devem ser colocados em uma dieta padrão de redução de lipídios que deve continuar durante o tratamento.

Hipercolesterolemia: a faixa de dose recomendada é de 10-40 mg uma vez por dia. A resposta terapêutica é observada após uma semana e o efeito completo de uma dose administrada ocorre dentro de quatro semanas, portanto, as monitorizações periódicas de lipídios devem ser realizadas e a dose ajustada em conformidade. A dose máxima diária é de 40 mg.

Prevenção cardiovascular: em todos os ensaios preventivos de morbidade e mortalidade, a única dose inicial e de manutenção estudada foi de 40 mg por dia.

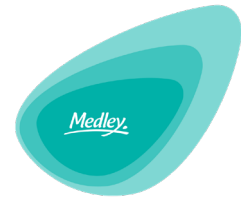
Posologia após transplante: após transplante de órgão, uma dose inicial de 20 mg por dia é recomendada em pacientes que recebem terapia imunossupressora (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**). Dependendo da resposta dos parâmetros lipídicos, a dose pode ser ajustada até 40 mg sob vigilância médica (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**).

Crianças e adolescentes (8-18 anos de idade) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica: o intervalo de dose recomendado é de 10-20 mg uma vez por dia para pacientes entre 8 e 13 anos de idade, uma vez que doses superiores a 20 mg não foram estudadas nessa população; e 10-40 mg diariamente para pacientes entre 14 e 18 anos de idade (para crianças e adolescentes do sexo feminino em idade fértil, vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**). Não há estudo para crianças menores de 8 anos de idade.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste da dose nestes pacientes a não ser que existam fatores de risco predisponentes (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**).

Insuficiência renal ou hepática: uma dose inicial de 10 mg por dia é recomendada em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou insuficiência hepática significativa. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta dos parâmetros lipídicos e sob supervisão médica.

Terapia concomitante: os efeitos da pravastatina na diminuição do colesterol total e LDL colesterol são reforçados quando combinada com uma resina de ligação de ácidos biliares (por exemplo, colestiramina, colestipol). A pravastatina deve ser administrada uma hora antes ou pelo menos quatro horas após a resina (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**).



Para os pacientes que tomam ciclosporina com ou sem outros medicamentos imunossupressores, o tratamento deve começar com 20 mg de pravastatina uma vez por dia e titulação de 40 mg deve ser realizada com precaução (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

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.
pravastatina sódica 10 mg e 20 mg: Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se esquecer de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular. Não dobre a dose para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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?

Sistema nervoso:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor de cabeça, distúrbios do sono, insônia.

Olhos:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações na visão (incluindo visão turva e visão dupla).

Desconhecida: miastenia ocular (fraqueza dos músculos dos olhos)

Sistema gastrointestinal:

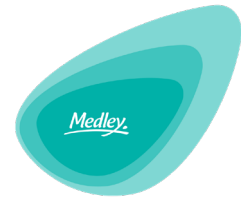
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispepsia/ azia, dor abdominal, enjoo/ vômito, prisão de ventre, diarreia, gases.

Pele e tecido subcutâneo:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, “rash”, urticária, anormalidades do couro cabeludo/ cabelo (incluindo queda de cabelo).

Sistema renal e urinário:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): micção anormal (incluindo disúria, alteração na frequência, urinar muitas vezes a noite).

**Sistema reprodutivo e mamas:**

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): disfunção sexual.

Desordens gerais:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço.

Eventos de interesse clínico especial**Músculo esquelético:**

Efeitos no músculo esquelético, por exemplo, dor muscular incluindo artralgia, câibras musculares, mioalgia, fraqueza muscular e níveis de creatinoquinase (CK) elevados foram relatados em estudos clínicos.

Desconhecido: miopatia necrosante imunomediada (IMNM - alteração muscular devida a anticorpos) (Ver “O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

Efeitos hepáticos:

Elevações das transaminases séricas foram relatadas.

Pós-comercialização

Além dos descritos anteriormente, os seguintes eventos adversos foram relatados durante a experiência pós-comercialização da pravastatina:

Sistema nervoso:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): polineuropatia periférica, em particular, se usado por um longo período de tempo, parestesia.

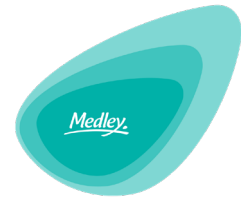
Reação desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis): pesadelos, perda de memória, depressão, miastenia gravis (fraqueza muscular geral incluindo em alguns casos músculos usados na respiração).

Sistema imune:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (anafilaxia, angioedema, síndrome do tipo lúpus eritematoso).

Sistema gastrointestinal:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pancreatite.

**Desordens hepatobiliares:**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia, hepatite, necrose hepática fulminante.

Reação desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis): insuficiência hepática, fatal ou não.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatomiosite.

Reação desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis): erupção liquenóide.

Sistema osteomuscular e tecido conjuntivo:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): rabdomiólise, o que pode estar associado a insuficiência renal aguda secundária e mioglobinúria, miopatia.

Casos isolados de desordens dos tendões, por vezes complicados por ruptura.

Também há relatos da ocorrência de miosite (inflamação dos músculos), polimiosite e miopatia necrosante imunomediada (alteração muscular devido a anticorpos).

Distúrbios respiratórios, torácicos ou mediastinais:

Casos excepcionais de doença pulmonar intersticial, particularmente durante tratamentos de longo prazo.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição:

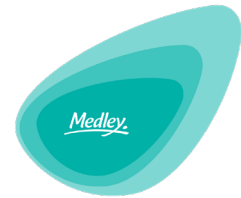
Diabetes.

A frequência depende da presença ou ausência de fatores de risco (glicemia de jejum $\geq 5,6$ mmol/l, IMC >30 kg/m², níveis aumentados de triglicérides, história de hipertensão).

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 superdose acidental, procure o seu médico, para proceder às medidas e cuidados gerais de tratamento.



Até a data, houveram experiências limitadas com a sobredosagem de pra vastatina. Não existe tratamento específico em caso de overdose.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.8326.0106

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB230323

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/06/2023.

Anexo B

Histórico de Alteração 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	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 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL AL X 30 20 MG COM CT BL AL AL X 30 40 MG COM CT BL AL AL X 30
19/06/2023	0621225/23-1	10452 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	4.d) Mudança de sulco (Remoção do sulco)	-	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL AL X 30 20 MG COM CT BL AL AL X 30 40 MG COM CT BL AL AL X 30
08/11/2022	4918313/22-1	10452 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	-	-	-	-	VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL AL X 30 20 MG COM CT BL AL AL X 30

		60/12					<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS:</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		40 MG COM CT BL AL AL X 30
05/07/2021	2610539/21-5	10452 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>VP:</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS:</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL AL X 30 20 MG COM CT BL AL AL X 30 40 MG COM CT BL AL AL X 30
19/02/2021	0670058/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG COM CT BL AL AL X 30 20 MG COM CT BL AL AL X 30 40 MG COM CT BL AL AL X 30
17/10/2019	2521045/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2019	2521045/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2019	<p>VP:</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS:</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL AL X 30 20 MG COM CT BL AL AL X 30 40 MG COM CT BL AL AL X 30

04/02/2019	0104637/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2019	0104637/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2019	<p>VP:</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS:</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL AL X 30 20 MG COM CT BL AL AL X 30 40 MG COM CT BL AL AL X 30
12/06/2017	1165906/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017	1165906/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017	<p>VP:</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS:</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES</p>	VP/VPS	30 comprimidos

							ADVERSAS		
15/12/2015	1088722/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	1088722/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	VP: DIZERES LEGAIS VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 comprimidos
26/06/2015	0564050/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	0564050/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: -	VP/VPS	30 comprimidos
19/05/2015	0436943/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0436943/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	30 comprimidos

18/05/2015	0433364/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2015	0433364/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2015	<p>VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	30 comprimidos
19/01/2015	0045425/15-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2015	0045425/15-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2015	-	VP/VPS	30 comprimidos