



Bula para o paciente

Comprimidos Revestidos

10 mg | 20 mg | 40 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinvascor®
(sinvastatina)

APRESENTAÇÕES

Sinvascor® (sinvastatina) 10 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.

Sinvascor® (sinvastatina) 20 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.

Sinvascor® (sinvastatina) 40 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Sinvascor® (sinvastatina) 10 mg contém:

sinvastatina.....10 mg.

excipientes*.....q.s.p.

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de Sinvascor® (sinvastatina) 20 mg contém:

sinvastatina.....20 mg.

excipientes*.....q.s.p.

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e azul brilhante 133 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de Sinvascor® (sinvastatina) 40 mg contém:

sinvastatina.....40 mg.

excipientes*.....q.s.p.

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinvascor® (sinvastatina) 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), Sinvascor® (sinvastatina) 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).

Sinvascor® (sinvastatina) 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). Sinvascor® (sinvastatina) também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sinvascor® (sinvastatina) 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. Sinvascor® (sinvastatina) pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

Sinvascor® (sinvastatina) diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. Sinvascor® (sinvastatina) 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 Sinvascor® (sinvastatina) 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 Sinvascor® (sinvastatina) se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes; estiver 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 fibríco 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: Sinvascor® (sinvastatina) não deve ser utilizado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com Sinvascor® (sinvastatina), pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando Sinvascor® (sinvastatina), não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

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

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. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Crianças: Sinvascor® (sinvastatina) não é recomendado 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 Sinvascor® (sinvastatina). É muito importante informar ao seu médico se você for tomar Sinvascor® (sinvastatina) associado a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja o item 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 fibríco (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 fibríco.

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

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

Sinvascor® (sinvastatina) 10 mg:

Atenção: Contém o(s) corante(s) óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que pode(m), eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar).

Atenção: Contém 30,50 mg de lactose/comprimido revestido.

Sinvascor® (sinvastatina) 20 mg:

Atenção: Contém o(s) corante(s) azul brilhante 133 laca de alumínio e dióxido de titânio que pode(m), eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar).

Atenção: Contém 61,00 mg de lactose/comprimido revestido.

Sinvascor® (sinvastatina) 40 mg:

Atenção: Contém o(s) corante(s) vermelho allura 129 laca de alumínio e dióxido de titânio que pode(m), eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar).

Atenção: Contém 50,00 mg de lactose/comprimido revestido.

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 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.

O comprimido revestido de Sinvascor® (sinvastatina) 10 mg é rosa escuro, circular, biconvexo e liso, isento de partículas estranhas.

O comprimido revestido de Sinvascor® (sinvastatina) 20 mg é azul, circular, biconvexo, sulcado e gravado “S20” na face superior, isento de partículas estranhas.

O comprimido revestido de Sinvascor® (sinvastatina) 40 mg é rosa, circular, biconvexo, sulcado e gravado “S40” na face superior.

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 Sinvascor® (sinvastatina) com água ou outra bebida. Sinvascor® (sinvastatina) pode ser tomado com ou sem alimentos.

A dose inicial de Sinvascor® (sinvastatina) geralmente é de 20 ou 40 mg por dia. Sinvascor® (sinvastatina) 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 Sinvascor® (sinvastatina), a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar Sinvascor® (sinvastatina), seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando Sinvascor® (sinvastatina) 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 Sinvascor® (sinvastatina) conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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 medicamento, Sinvascor® (sinvastatina) 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 Sinvascor® (sinvastatina). 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 câibra 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 sinvastatina; 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 sinvastatina (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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0146.0061

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado por:

Laboratórios Baldacci Ltda
CNPJ: 61.150.447/0001-31

Produzido por:

Laboratórios Baldacci Ltda
Rua Pedro de Toledo, 519 - Vila Clementino - São Paulo - SP
Indústria Brasileira

sac@lbaldacci.com.br

SAC
0800 0133 222

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

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
06/03/2014	0162186/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0162186/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Adequação Bula Padrão, alteração de identidade visual da Empresa e de Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 10 40 MG COM REV X 30 80 MG COM REV X 10 80 MG COM REV X 30
09/12/2014	1101189/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/12/2014	1101189/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/12/2014	Apresentações; 3.Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? Apresentações; 4.Contraindicações 5.Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8.Posologia e modo de usar 9.Reações adversas	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 30 80 MG COM REV X 30
02/03/2015	0184762/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/03/2015	0184762/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/03/2015	Alteração de Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 30 80 MG COM REV X 30

03/09/2015	0787436/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/09/2015	0787436/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/09/2015	Apresentações	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 30
19/09/2016	2299571/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/09/2016	2299571/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/09/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 2. Resultado de eficácia 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar Reações adversas	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 30
08/08/2017	1661726/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/08/2017	1661726/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/08/2017	Dizeres legais; Composição / Composição 5. Advertências e precauções; 6. Interações medicamentosas; Dizeres legais	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 30

15/09/2017	1969513/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/09/2017	1969513/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/09/2017	Apresentações	VP/VPS	40 MG COM REV X 10 40 MG COM REV X 30
25/04/2018	0327884181	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/04/2018	0327884181	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/04/2018	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 10 40 MG COM REV X 30
16/07/2020	2309548202	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/07/2020	2309548202	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/07/2020	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? 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 10 40 MG COM REV X 30

06/07/2021	2624649/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de textode bula – RDC 60/12	06/07/2021	2624649/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/07/2021	NA	VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 10 40 MG COM REV X 30
04/11/2021	4355719/21-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de textode bula – RDC 60/12	04/11/2021	4355719/21-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de textode bula – RDC 60/12	04/11/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Interações medicamentosas. 9. Reações adversas	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 10 40 MG COM REV X 30
02/04/2025	0450670/25-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de textode bula – RDC 60/12	02/04/2025	0450670/25-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de textode bula – RDC 60/12	02/04/2025	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? Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 10 40 MG COM REV X 30



Bula para o paciente

Comprimidos Revestidos

80 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinvascor®
(sinvastatina)

APRESENTAÇÕES

Sinvascor® (sinvastatina) 80 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Sinvascor® (sinvastatina) 80 mg contém:

sinvastatina.....	80 mg.
excipientes*.....	q.s.p.

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, amido, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido esteárico, hipromelose, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinvascor® (sinvastatina) 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), Sinvascor® (sinvastatina) 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).

Sinvascor® (sinvastatina) 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). Sinvascor® (sinvastatina) também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sinvascor® (sinvastatina) 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. Sinvascor® (sinvastatina) pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

Sinvascor® (sinvastatina) diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. Sinvascor® (sinvastatina) 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 Sinvascor® (sinvastatina) 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 Sinvascor® (sinvastatina) se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes; estiver 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 fibríco 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: Sinvascor® (sinvastatina) não deve ser utilizado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com Sinvascor® (sinvastatina), pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando Sinvascor® (sinvastatina), não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

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

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. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Crianças: Sinvascor® (sinvastatina) não é recomendado 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 Sinvascor® (sinvastatina). É muito importante informar ao seu médico se você for tomar Sinvascor® (sinvastatina) associado a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja o item 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 fibríco (como a genfibrozila e o benzafrato); 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 fibríco.

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



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

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar).

Atenção: Contém 44,76 mg de lactose/comprimido.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio 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 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.

O comprimido revestido de Sinvascor® (sinvastatina) 80 mg é amarelo claro, circular, biconvexo, sulcado e gravado “S80” na face superior, isento de partículas estranhas.

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 Sinvascor® (sinvastatina) com água ou outra bebida. Sinvascor® (sinvastatina) pode ser tomado com ou sem alimentos.

A dose inicial de Sinvascor® (sinvastatina) geralmente é de 20 ou 40 mg por dia. Seu médico poderá ajustar a dose até, no máximo, 80 mg por dia, administrada em dose única à noite. Sinvascor® (sinvastatina) começa a agir em cerca de 2 semanas. Devido ao risco aumentado de problemas musculares, a dose de 80 mg é indicada apenas para pacientes com alto risco de doenças cardíacas que não tenham atingido suas metas de colesterol com doses mais baixas. 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 Sinvascor® (sinvastatina), a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar Sinvascor® (sinvastatina), seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

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 Sinvascor® (sinvastatina) conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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 medicamento, Sinvascor® (sinvastatina) 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 Sinvascor® (sinvastatina). 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 câibra 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 sinvastatina; 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 sinvastatina (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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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.



DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0146.0061

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado por:

Laboratórios Baldacci Ltda
CNPJ: 61.150.447/0001-31

Produzido por:

Laboratórios Baldacci Ltda
Rua Pedro de Toledo, 519 - Vila Clementino - São Paulo - SP
Indústria Brasileira

sac@lbaldacci.com.br

SAC
0800 0133 222

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/06/2025.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do Expediente	Nº expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações Relacionadas
06/03/2014	0162186/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0162186/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Adequação Bula Padrão, alteração de identidade visual da Empresa e de Dizeres Legais	VP/ VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 10 40 MG COM REV X 30 80 MG COM REV X 10 80 MG COM REV X 30
09/12/2014	1101189/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/12/2014	1101189/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/12/2014	Apresentações; 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 30 80 MG COM REV X 30
02/03/2015	0184762/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/03/2015	0184762/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/03/2015	Alteração de Dizeres Legais	VP/ VPS	10 MG COM REV X 30 20 MG COM REV X 30 40 MG COM REV X 30 80 MG COM REV X 30
(aguarda protocolo na ANVISA)	(aguarda protocolo na ANVISA)	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/06/2025	0751637/25-4	10544 - SIMILAR - Notificação de reativação de fabricação ou importação	11/06/2025	Identificação do medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de	VP/VPS	80 MG COM REV X 30

							usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--