

Posologia

intervalos não inferiores a 4 semanas.

Prevenção de doença cardiovascular

A dose usual de Sinvastatina é de 20-40 mg/dia, administrada em dose única, à noite, para os pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia). O tratamento pode ser iniciado simultaneamente à dieta e aos exercícios.

Hipercolesterolemia

O paciente deve iniciar dieta-padrão redutora de colesterol antes de receber Sinvastatina, a qual deverá ser mantida durante o tratamento com Sinvastatina.

A dose usual é de 10-20 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes que necessitem de redução mais acentuada do LDL-C (mais de 45%) podem iniciar o tratamento com a dose de 20-40 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes com hipercolesterolemia leve a moderada podem iniciar o tratamento com a dose de 10 mg de Sinvastatina. Ajustes posológicos, se necessários, devem ser feitos conforme especificado acima.

Pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica

Com base nos resultados de um estudo clínico controlado, a posologia recomendada para pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica é de 40 mg/dia, à noite. Para esses pacientes, Sinvastatina deve ser adjuvante de outros tratamentos hipolipemiantes (por exemplo, aférese de LDL) ou deve ser utilizado quando tais tratamentos não estiverem disponíveis.

Se Sinvastatina for utilizado concomitantemente com lomitapida, a dose diária de Sinvastatina não deve exceder 40 mg.

Terapia concomitante

A Sinvastatina é eficaz isoladamente ou em combinação com os sequestrantes de ácidos biliares.

Se a Sinvastatina for utilizado concomitantemente com fibratos diferente de genfibrozila (veja o item 4. CONTRAINDICAÇÕES) ou fenofibrato, a dose de Sinvastatina não deve ser maior do que 10 mg/dia. Se Sinvastatina for utilizado concomitantemente com amiodarona, verapamil, diltiazem a dose de Sinvastatina não deve ser maior do que 20 mg/dia. Em pacientes tomando anlodipino concomitantemente com Sinvastatina, a dose de Sinvastatina não deve exceder 40 mg/dia.

Posologia na insuficiência renal

Uma vez que a excreção renal de Sinvastatina não é significativa, não devem ser necessárias modificações posológicas para pacientes com insuficiência renal moderada.

Para pacientes com insuficiência renal grave (depuração plasmática de creatinina < 30 mL/min), deve-se avaliar cuidadosamente o uso de doses maiores do que 10 mg/dia; se forem extremamente necessárias, deverão ser administradas com

Indicações do produto

Pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC)

Em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana, a Sinvastatina é indicada para:

Reduzir o risco de mortalidade total (por todas as causas) por meio da redução de mortes por doença coronariana;

Reduzir o risco dos eventos vasculares maiores (um composto de infarto do miocárdio não fatal, morte por doença coronariana, AVC ou procedimentos de revascularização);

Reduzir o risco dos eventos coronarianos maiores (um composto de infarto do miocárdio não fatal ou mortes por doença coronariana);

Reduzir o risco de acidente vascular cerebral;

Reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio (incluindo bypass ou angioplastia coronariana transluminal percutânea);

Reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização periférica e outros, não coronarianos;

Reduzir o risco de hospitalização por angina.

Em pacientes com diabetes, Sinvastatina reduz o risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares (um composto de procedimentos de revascularização periférica, de amputações dos membros inferiores ou de úlceras das pernas).

Em pacientes hipercolesterolêmicos com doença coronariana, Sinvastatina retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais.

Pacientes com hiperlipidemia

Sinvastatina é indicado como adjuvante à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B (apo B) e triglicérides e para aumentar os níveis de HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica (tipo IIa de Fredrickson) ou hiperlipidemia combinada (mista) (tipo IIb de Fredrickson), quando a resposta à dieta e outras medidas não farmacológicas for inadequada. A Sinvastatina, portanto, reduz as razões LDL-colesterol/HDL-colesterol e colesterol total/HDL-colesterol;

Sinvastatina também é indicado como adjuvante à dieta e outras medidas não dietéticas para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol e apolipoproteína B em pacientes com hipercolesterolemia (HoFH) familiar homozigótica.

Contra Indicações

Hipersensibilidade a substância ativa;

Doença hepática ativa ou aumentos persistentes e inexplicados das transaminases séricas;

Gravidez e lactação;

Administração concomitante de inibidores potentes do CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, inibidores da protease do HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona e medicamentos contendo cobicistate);

Administração concomitante de genfibrozila, ciclosporina ou danazol;

Em pacientes com HoFH, a administração concomitante da lomitapida com doses >40 mg de Sinvastatina.

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.

Efeitos Colaterais

dos pacientes foram descontinuados dos estudos clínicos controlados por causa de reações adversas atribuíveis a Sinvastatina.

As frequências dos seguintes eventos adversos, que foram relatados durante os estudos clínicos e/ou uso póscomercialização, são categorizadas com base em uma avaliação de suas taxas de incidência nos amplos estudos clínicos, prolongados, controlados com placebo incluindo os estudos HPS e 4S com 20.536 e 4.444 pacientes, respectivamente. Para o HPS, foram registrados apenas os eventos adversos graves bem como mialgia, aumento de transaminases séricas e CK. Para o 4S, foram registrados todos os eventos adversos listados abaixo. Se as taxas de incidência para Sinvastatina fossem menores ou similares às do placebo nestes estudos, e houvesse eventos de relato espontâneo razoavelmente com relação causal similar, esses eventos adversos seriam categorizados como "raros".

No estudo HPS envolvendo 20.536 pacientes tratados com 40 mg/dia de Sinvastatina (n = 10.269) ou placebo (n = 10.267), os perfis de segurança foram comparáveis entre os pacientes tratados com Sinvastatina e os pacientes que receberam placebo durante uma média de 5 anos de estudo. As frequências de descontinuação por eventos adversos foram comparáveis (4,8% em pacientes tratados com Sinvastatina em comparação com 5,1% em pacientes que receberam placebo). A incidência de miopatia foi < 0,1% em pacientes tratados com Sinvastatina 40 mg. Níveis elevados de transaminases (> 3X LSN confirmados por um novo teste) ocorreram em 0,21% (n = 21) dos pacientes tratados com Sinvastatina em comparação com 0,09% (n = 9) dos pacientes que receberam placebo.

No estudo 4S envolvendo 4.444 pacientes que receberam 20-40 mg/dia de Sinvastatina (n = 2.221) ou placebo (n = 2.223), os perfis de segurança e tolerabilidade foram comparáveis entre os grupos de tratamento durante a mediana de 5,4 anos do estudo.

As frequências de eventos adversos são classificadas de acordo com as seguintes categorias:

Muito comum (> 1/10);

Comum (> 1/100, < 1/10);

Incomum (> 1/1000, < 1/100);

Raro (> 1/10.000, < 1/1000);

Muito Raro (< 1/10.000);

Desconhecido (não puderam ser estimados a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Raro

Anemia.

Distúrbios do sistema nervoso

Raro

Cefaleia, parestesia, tontura, neuropatia periférica.

DCB-Denominação Comum Brasileira

08016.