

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Simvasim 10, 10 mg, comprimido revestido por película
Simvasim 20, 20 mg, comprimido revestido por película
Sinvastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Simvasim 10 | Simvasim 20 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Simvasim 10 | Simvasim 20
3. Como tomar Simvasim 10 | Simvasim 20
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Simvasim 10 | Simvasim 20
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É SIMVASIM 10 | SIMVASIM 20 E PARA QUE É UTILIZADO

A sinvastatina está indicada para a redução dos níveis elevados de colesterol no sangue, quando a resposta à dieta e a outras medidas não medicamentosas isoladas se mostraram inadequadas.

A sinvastatina reduz o colesterol total e o colesterol-LDL e aumenta os níveis do colesterol das HDL.

A sinvastatina também reduz os níveis elevados de colesterol em doentes com aumento simultâneo do colesterol e dos triglicéridos no sangue quando o problema dominante é o colesterol elevado.

Nos doentes com doença coronária, a sinvastatina está indicada para reduzir o risco de um ataque cardíaco, para diminuir a necessidade de uma intervenção cirúrgica que permita a melhoria do fluxo do sangue em direção ao coração, e para reduzir o risco de morte por doença coronária.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR SIMVASIM 10 | SIMVASIM 20

Antes de tomar sinvastatina, o doente deverá ser submetido a uma dieta-padrão diminuidora do colesterol e, esta mesma dieta, deverá continuar a ser seguida, durante a terapêutica

Não tome Simvasim 10 | Simvasim 20

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem hipersensibilidade a medicamentos do mesmo grupo terapêutico (estatinas);
- Se tem doença hepática ativa ou elevações persistentes e sem explicação das transaminases séricas;
- Se tem doenças musculares (miopatias)
- Se estiver grávida ou a amamentar

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Simvasim 10 | Simvasim 20

Antes do tratamento com Simvasim 10 | Simvasim 20, os doentes com fatores predisponentes para rabdomiólise (situação rara caracterizada por dor muscular, sensibilidade e fraqueza), devem efetuar exame laboratorial para avaliar os níveis da creatina quinase (CK) em especial nas seguintes situações:

- Disfunção renal;
- Hipertireoidismo;
- História pessoal ou familiar de alterações musculares hereditárias;
- História prévia de toxicidade muscular devida a estatinas ou fibratos;
- Abuso de álcool;
- Nos idosos (idade superior a 70 anos)

Se os níveis basais de CK estiverem significativamente elevados (mais de cinco vezes em relação ao limite superior do normal), o tratamento não deverá ser iniciado. Recomenda-se que sejam realizados testes da função hepática antes do início da terapêutica com sinvastatina.

Em casos de haver alterações destes testes, o medicamento deve ser usado com prudência. O mesmo se recomenda quando houver antecedentes de doença hepática ou de consumo acentuado de bebidas alcoólicas.

- Durante o tratamento com a sinvastatina devem ser feitos regularmente controlos da função hepática, da visão, e dos níveis de colesterol e dos triglicéridos no sangue.

- A sinvastatina não é indicada para indivíduos com idade inferior a 15 anos.

- Se ocorrer dor e fraqueza muscular ou câibras durante o tratamento com sinvastatina, os níveis de CK devem ser avaliados. Se estes estiverem significativamente elevados (mais de cinco vezes em relação ao limite superior do normal), o tratamento deverá ser interrompido.

- Se os sintomas musculares forem graves e ocasionarem desconforto diário, ainda que os níveis de CK sejam iguais ou inferiores ao limite superior do normal, deverá ser considerada a descontinuação do tratamento.

- Nos idosos, não é necessário qualquer ajuste posológico.

- Nas mulheres em idade fértil o medicamento só deve ser utilizado se estiver garantida uma contraceção eficaz. Caso ocorra gravidez durante a terapêutica com sinvastatina, o medicamento deve ser suspenso e o médico assistente deve ser informado.

- A utilização de sinvastatina deve ainda ser suspensa quando houver sintomas de miopatia (dores musculares), de quebra de tensão arterial, nos casos de acidentes traumáticos graves, antes de grandes cirurgias e em casos de convulsões.

- Se tem insuficiência respiratória grave confirme com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Simvasim 10 | Simvasim 20

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá avaliar se tem diabetes ou está em risco de vir a ter diabetes. Estará em risco de vir a ter diabetes se tem níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Outros medicamentos e Simvasim 10 | Simvasim 20

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, nomeadamente anticoagulantes (como por exemplo a varfarina), outros redutores do colesterol sanguíneo (como o fenofibrato, o clofibrato, o bezafibrato, o gemfibrozil e a niacina), agentes antifúngicos (como o cetoconazol e o itraconazol), certos medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão arterial (como o verapamil e o diltiazem), alguns antibióticos (eritromicina, claritromicina) e ainda cimetidina, colestiramina, digoxina, ritonavir e espirolactona.

O gemfibrozil pode interferir com a sinvastatina pelo que deve ser evitado o seu uso concomitante.

Simvasim 10 | Simvasim 20 com alimentos e bebidas
Sem informação relevante.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se a doente engravidar no decurso da administração de sinvastatina, deverá suspender imediatamente a terapêutica e ser avisada do perigo potencial para o feto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritas alterações na capacidade de condução e uso de máquinas, em doentes que tenham tomado sinvastatina.

Simvasim 10 | Simvasim 20 contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR SIMVASIM 10 | SIMVASIM 20

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administração oral. A dose inicial usualmente recomendada é de 10 mg, em toma única, administrada com a refeição da noite. Se for necessário, dever-se-ão fazer ajustamentos de dose, com intervalos não inferiores a 4 semanas, até se atingir uma dose máxima de 40 mg, por dia, dada, na mesma, em toma única.

Nos doentes idosos não é necessário qualquer ajuste posológico.

Em doentes insuficientes renais

Não necessita ajustamentos posológicos em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada.

Nos doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min), as posologias acima de 10 mg/dia deverão ser cuidadosamente consideradas e, se necessário, instituídas com precaução.

Não foram realizados estudos para avaliar a eficácia terapêutica e a segurança da sinvastatina, em crianças. Como tal, o seu uso pediátrico não é recomendado.

Se tomar mais Simvasim 10 | Simvasim 20 do que deveria

Não foram descritos casos de sobredosagem, em humanos, com sinvastatina. No caso de tal acontecer, dever-se-á contactar o médico assistente que adotará as medidas adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Simvasim 10 | Simvasim 20

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A sinvastatina é um fármaco bem tolerado, sendo a maioria dos efeitos colaterais de natureza ligeira e transitória.

- Dor abdominal, obstipação, flatulência, náuseas e vômitos, perda de apetite e dispepsia, são as queixas gastrointestinais mais frequentes, as quais raramente levam à suspensão da terapêutica.

- Outras reações adversas descritas foram a astenia, cefaleias, vertigem, distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos, tremor, alterações da memória, ansiedade, depressão, disfunção sexual, problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre. Raramente ocorreu hepatite/icterícia.

- Registou-se, tal como para outros medicamentos do mesmo grupo terapêutico, ainda que raramente, um síndrome de hipersensibilidade que inclui: angioedema, vasculite, polimialgia reumática, trombocitopenia, eosinofilia, velocidade de sedimentação aumentada, artralgia, urticária, fotossensibilidade, febre, arrepios, calafrios.

- Este grupo de medicamentos pode igualmente dar origem a alterações cutâneas, prurido e queda do cabelo.

- Durante o tratamento com sinvastatina, e à semelhança do verificado com outras estatinas, podem ocorrer mialgias, câibras e dores articulares, sintomas relacionados com o aumento transitório dos níveis da enzima creatina quinase no sangue, reflexo de sofrimento muscular.

Esta situação é mais frequente nos indivíduos tratados com sinvastatina e que fazem exercício físico. A lesão muscular grave (rabdomiólise) é rara.

- Estão ainda descritos efeitos indesejáveis a nível ocular, como cataratas e visão desfocada.

- Podem ainda ocorrer aumento de volume das glândulas mamárias, diminuição da libido, dor torácica e aumento do ritmo cardíaco.

- Embora raro pode ocorrer polineuropatia periférica, em particular se a utilização da sinvastatina for por longos períodos de tempo.

-Relativamente às alterações laboratoriais provocadas pela administração de sinvastatina, estão descritas alterações a nível das transaminases séricas hepáticas, com aumentos acentuados e persistentes, embora raramente.

-Diabetes. É mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada. O seu médico irá avaliar se tem diabetes enquanto tiver a tomar este medicamento.

- Sintomas de frequência desconhecida: Fraqueza muscular constante.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SIMVASIM 10 | SIMVASIM 20

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Simvasim 10 | Simvasim 20

A substância ativa é a sinvastatina.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose monohidratada, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico anidro, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e talco.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, citrato de trietilo, povidona K30, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Simvasim 10 | Simvasim 20 e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são de forma oval e acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu.

Simvasim 10 apresenta-se disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Simvasim 20 apresenta-se disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BLUEMED Unipessoal, Lda.

Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233

4510-698 Fânzeres - Portugal

Telefone: 224801529

www.bluedmed.pt

Fabricante

Teva Pharma, S.L.U.. (Fab Zaragoza)

Polígono Industrial Malpica, c/C, 4

50016 Zaragoza

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
14-08-2016
INFARMED