

Folheto informativo: informação para o doente

Sinvastatina Anova 10 mg Comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Anova 20 mg, Comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Anova 40 mg Comprimidos revestidos por película
sinvastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sinvastatina Anova e para que é utilizado

A Sinvastatina Anova é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol e de substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol. Este medicamento pertence a uma classe de medicamentos chamada Estatinas.

Sinvastatina Anova é indicado, adicionalmente à dieta recomendada para redução de colesterol, se tiver:

- um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista) quando o exercício físico e perda de peso não funcionaram;
- uma doença hereditária chamada hipercolesterolemia familiar homocigótica responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos para esta condição;

- doença cardíaca coronária ou em risco de a desenvolver. É mais provável que sofra de ataque cardíaco se tiver diabetes, se já tiver tido algum acidente vascular cerebral (AVC) antes ou doença dos vasos sanguíneos.

A maioria das pessoas não tem sintomas imediatos de colesterol elevado. O seu médico poderá mandar determinar o seu nível de colesterol através de uma simples análise ao sangue. Excesso de colesterol na corrente sanguínea pode conduzir a doença cardíaca coronária. Pode obstruir a passagem de sangue nos vasos sanguíneos através da formação de trombos (aterosclerose). Assim, as artérias são menos capazes de transportar o sangue ao coração e pelo corpo podendo levar a dor no peito (angina) e ataque cardíaco.

Se os seus níveis de colesterol forem bastante altos, torna-se mais susceptível de sofrer um ataque cardíaco se, ao mesmo tempo, sofrer de:

- Tensão arterial elevada (Hipertensão);
- Diabetes (concentração de açúcar no sangue elevada);
- Se pratica pouco exercício físico;
- Se fuma;
- Excesso de peso ou se faz uma dieta rica em gordura.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se gostaria de receber conselhos acerca de algum destes fatores.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina Anova

Não tome Sinvastatina Anova se:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, sinvastatina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se lhe foi diagnosticada uma doença de fígado
- se estiver grávida ou a amamentar
- se estiver a tomar medicamentos para infeções fúngicas (como o itraconazol, cetoconazol ou posaconazol) inibidores da protease do VIH (indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), medicamentos para a infeção pelo vírus da hepatite C (boceprevir ou telaprevir), antibióticos para infeções (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina) ou nefazodona, um medicamento para a depressão. (ver secção 2 “Outros medicamentos e Sinvastatina Anova”)
- se estiver a tomar gemfibrozil (um medicamento para baixar o colesterol)
- se estiver a tomar ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos)
- se estiver a tomar danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose).

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome este medicamento e consulte o seu médico para discutir o tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina Anova se:

- se tem algum problema de saúde, incluindo alergias
- se teve problemas de fígado. Sinvastatina Anova pode não ser indicado para si.
- se tem tensão arterial alta, níveis de açúcar ou de gorduras no sangue elevados, ou, ainda, se tem um índice de massa corporal superior a 30 kg/m² pode estar em risco de desenvolver diabetes. O seu médico seguiu-lo de perto caso se aplique a si.
- se bebe grandes quantidades de bebidas alcoólicas.
- se for fazer uma operação cirúrgica - pode necessitar de parar de tomar Sinvastatina Anova por um curto período de tempo.
- se tem doença pulmonar grave.

Crianças e adolescentes

Foi estudada a segurança e eficácia em rapazes dos 10 aos 17 anos de idade e em raparigas que iniciaram o seu período menstrual pelo menos um ano antes (ver Como tomar Sinvastatina Anova). Sinvastatina Anova não foi estudado em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações fale com o seu médico.

Exames ao sangue

Antes de começar a tomar Sinvastatina Anova o seu médico irá fazer-lhe um exame ao seu sangue para verificar o funcionamento do seu fígado.

O seu médico pode, também, querer que faça exame ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar depois de começar a tomar Sinvastatina Anova.

Assim que começar a tomar este medicamento o seu médico irá pedir-lhe que faça exames de sangue regularmente para confirmar se o medicamento está a fazer efeito.

Se sofre ou está em risco de desenvolver diabetes, enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo de perto. É provável que tenha risco de desenvolver diabetes se tem níveis de açúcares e gorduras elevados no sangue, se está acima do peso e se tem tensão arterial elevada.

Importante - Mantenha os profissionais de saúde informados

Consulte o seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis. Isto deve-se ao fato de em raras situações, os problemas musculares poderem ser graves, incluindo destruição muscular que resulta em lesões nos rins; e em muito raras situações ocorreram mortes.

Há maior risco de destruição muscular com doses mais elevadas de Sinvastatina Anova, particularmente com a dose de 80 mg. O risco de destruição muscular também é maior em certos doentes.

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- consome grandes quantidades de álcool
- tem problemas nos rins
- tem problemas de tiróide
- tem 65 anos de idade ou mais
- é do sexo feminino
- alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol chamados “estatinas” ou fibratos
- tem, ou algum familiar próximo tem, um distúrbio muscular hereditário.

Outros medicamentos e Sinvastatina Anova

Muitos medicamentos afetam a ação de sinvastatina. Informe o seu médico antes de começar a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos sem receita médica como produtos à base de plantas e suplementos vitamínicos.

- ciclosporina - um medicamento utilizado em doentes com transplante de órgãos
- a hormona danazol
- medicamentos antifúngicos como o cetoconazol, itraconazol, fluconazol ou posaconazol
- fibratos como o gemfibrozil, fenofibrato ou bezafibrato que são também medicamentos para baixar o colesterol
- niacina ou ácido nicotínico em doses elevadas, que são também medicamentos para baixar o colesterol
- antibióticos como eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico
- inibidores da protease do VIH como o indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicamentos para a SIDA)
- medicamentos para a infeção pelo vírus da hepatite C (boceprevir ou telaprevir)
- Um antidepressivo chamado nefazodona
- medicamentos como a amiodarona (um medicamento usado para tratar o batimento irregular do coração), verapamilo, diltiazem ou amlodipina (medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, a angina de peito ou outras doenças do coração)
- colchicina (um medicamento usado para tratar a gota)

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos. Tomar Sinvastatina Anova com qualquer um desses medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior “Não tome Sinvastatina Anova”):

Em particular, informe o seu médico antes de tomar sinvastatina se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: um medicamento para tratar a tuberculose rifampicina medicamentos que previnem os coágulos no sangue, como a varfarina, fenprocumona ou acenocumarol porque a dose destes poderá ter de ser alterada

Deverá também informar o seu médico se for de etnia chinesa e se estiver a tomar niacina (ácido nicotínico) ou um medicamento que contenha niacina.

Sinvastatina Anova com alimentos e bebidas

O sumo de toranja pode alterar o modo como o organismo utiliza certos medicamentos, incluindo Sinvastatina Anova. Deve evitar a ingestão de sumo de toranja durante o tratamento.

Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina Anova se estiver grávida, achar que possa estar grávida ou a tentar engravidar. Se engravidar durante a toma de Sinvastatina Anova pare de imediato a sua administração e avise o seu médico.

Não tome Sinvastatina Anova se está a amamentar, uma vez que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não é esperado que a Sinvastatina Anova interfira com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Sinvastatina Anova pode causar tonturas por isso certifique-se que não está afectado antes de conduzir veículos ou operar máquinas.

Sinvastatina contém lactose (dosagens de 10 mg, 20 mg, 40 mg) e polidextrose (dosagem de 40 mg apenas)

Se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sinvastatina Anova

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

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, o que vai depender dos resultados das análises ao sangue. A dose que deve tomar estará identificada na embalagem dispensada pelo seu farmacêutico.

Lembre-se de manter uma dieta com baixo teor de gordura e de fazer exercício físico.

Pessoas com doença coronária (DC)

A dose recomendada é 20mg - 40 mg, que deve tomar à noite. O seu médico pode aumentar a dose a cada 4 semanas. A dose máxima é de 80 mg. O seu médico vai determinar o comprimido com a dosagem apropriada para si, consoante a sua condição,

o tratamento atual e a nível de risco associado. Continue a tomar Sinvastatina Anova, a menos que o seu médico lhe diga para parar.

Pessoas com valores altos de gordura no sangue (hiperlipidémia)

A dose inicial recomendada é de 10 mg – 20 mg, que deve ser tomada à noite. O seu médico pode aumentar a dose que toma a cada 4 semanas. A dose máxima é de 80 mg.

Pessoas com colesterol alto hereditário (hipercolesterolemia familiar homozigótica)

A dose inicial recomendada é 40 mg tomados à noite.

A dose de 80 mg é apenas recomendada em doentes adultos com níveis de colesterol muito elevado e com elevado risco de desenvolver complicações cardiovasculares, os quais não atingiram o objetivo de colesterol com doses mais baixas.

Utilização em crianças e adolescentes (10-17 anos de idade)

A dose inicial recomendada para crianças com 10-17 anos de idade é de 10 mg. Esta dose deve ser habitualmente tomada à noite. Se necessário a dose pode ser aumentada até ao máximo de 40 mg.

Alguns doentes podem necessitar de uma dose mais baixa, particularmente se tomam outros medicamentos como fibratos ou niacina e também se tiverem problemas renais.

Tomar outros medicamentos que reduzem o colesterol ao mesmo tempo que a Sinvastatina Anova

O seu médico pode pedir-lhe para tomar um medicamento chamado colestiramina enquanto estiver a tomar sinvastatina. Este medicamento pode interferir com a forma de funcionar da sinvastatina. Deve tomar sinvastatina 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina.

Tomar o seu medicamento

Engula o medicamento com bastante água. Para o comprimido de 10 mg, a ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro. O comprimido de 20 mg pode ser dividido em doses iguais. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Se tomar mais Sinvastatina Anova do que deveria

Consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve a embalagem consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Anova

Se se esquecer de tomar uma dose tome-a assim que possível a não ser que seja muito próximo do horário da toma da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sinvastatina Anova

O seu médico dir-lhe-á quanto tempo deverá tomar os seus comprimidos. Não pare a toma de repente sem contactar o seu médico porque o seu colesterol pode aumentar novamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

É utilizada a seguinte terminologia para descrever a frequência com que os efeitos secundários têm sido comunicados:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Se ocorrer algum destes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento, consulte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Problemas musculares inexplicáveis tais como dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câibras, em casos raros, estes problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular e lesão nos rins. Em alguns casos, estes problemas podem colocar a vida em perigo e casos muito raros ocorreram mortes.

Reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo:

Inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade em respirar

Dor muscular grave, habitualmente nos ombros e anca

Erupção na pele com fraqueza muscular dos membros e do pescoço

Dor ou inflamação das articulações

Inflamação dos vasos sanguíneos

Nódoas negras pouco comuns, erupções e inchaço na pele, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre e rubor facial

Dificuldade em respirar e mal-estar

Quadro de doença tipo Lúpus (incluindo erupção na pele, distúrbios nas articulações e efeitos nas células do sangue)

Inflamação do fígado com amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina escura ou fezes descoradas, insuficiência renal (muito raro)

Inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal

Inflamação dos pulmões que causam problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre (frequência desconhecida).

Outros efeitos secundários:

Os efeitos secundários seguintes foram comunicados raramente e muito raramente:

- número baixo de glóbulos vermelhos (anemia)
- dormência ou fraqueza nos braços e pernas
- dor de cabeça, sensação de formigueiro, tonturas
- perturbações digestivas (dor abdominal, prisão de ventre, gases intestinais, indigestão, diarreia, náusea, vómitos)
- erupção na pele, comichão, perda de cabelo
- fraqueza
- perturbações do sono (muito raro)
- memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão

Os seguintes efeitos secundários foram também comunicados mas a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis (frequência desconhecida)

- disfunção erétil
- depressão
- problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão
- aumento dos níveis de glucose no sangue

Possíveis efeitos secundários adicionais comunicados com algumas estatinas:

- distúrbios do sono, incluindo pesadelos
- disfunção sexual
- diabetes. Tal é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento,

Valores laboratoriais

Nas análises ao sangue foram observados aumentos de alguns valores da função hepática e de uma enzima muscular (creatinina quinase).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sinvastatina Anova

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

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. 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 Sinvastatina

Sinvastatina Anova apresenta-se em três dosagens contendo 10 mg, 20 mg ou 40 mg da substância activa sinvastatina em cada comprimido. Cada comprimido revestido por película contém também ácido ascórbico (E300), butil-hidroxianisol (E 320), ácido cítrico mono-hidratado (E330), lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Sinvastatina Anova contém lactose”), estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, hipromelose (E464), talco, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172) (20mg e 40mg apenas), e óxido de ferro vermelho (E172). A dosagem de 40 mg também contém povidona (contém pequenas quantidades de glucose e sorbitol (E420) (ver secção 2 “Sinvastatina Anova contém povidona”) e macrogol 8000.

Qual é o aspeto de Sinvastatina Anova e o conteúdo da embalagem:

Sinvastatina Anova 10 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em comprimidos “cor pêssego escuro a rosa”, com forma oval, marcados com um “G” num dos lados e “SM” ranhura “10” no outro lado. Sinvastatina Anova 20 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em comprimidos beje escuro, com forma oval, marcados com um “G” num dos lados e “SM” ranhura “20” no outro lado. Sinvastatina Anova 40 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em comprimidos “cor-de-rosa”, com forma oval, marcados com um “G” num dos lados e “SM40” no outro lado.

Simvastatina Anova apresenta-se em frascos de plástico (com um agente de enchimento opcional) ou em embalagens blister contendo 10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 e 1000 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Anova – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Parque Expo - Edifício Atlantis
Av. D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: +351 21 412 7200
Fax: +351 21 412 7219

Fabricantes

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1AG,
Reino Unido

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Genpharm Inc.
85, Advance Road Etobicoke,
Ontario
Canadá

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Austria:	Simvarcana 20 mg, 40mg Filmtabletten
Bélgica:	Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg and 80 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	Simvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Denmark:	Simvastatin Generics 10 mg, 20 mg, 40 mg
Alemanha:	Simvastatine dura 10 mg, 20mg, 40mg Filmtabletten and simvadura 80 mg Filmtabletten
Grécia:	Simvastatin Generics 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg
Irlanda:	Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film Coated Tablets
Itália:	Simvastatina Mylan Generics 10 mg, 20 mg, 40 mg
Luxembourg:	Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg and 80 mg
Holanda:	Simvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Filmomhulde tabletten

APROVADO EM
30-07-2015
INFARMED

Polónia: Simvagen 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg
Portugal: Sinvastatina Anova
Reino Unido: Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em