

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sinvastatina Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Aurobindo 20 mg comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Aurobindo 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A Sinvastatina Aurobindo é um medicamento usado para baixar os níveis de colesterol total, o "mau colesterol" (LDL-C) e as substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Além disso, este medicamento aumenta os níveis do "bom" colesterol (HDL-C). Este medicamento pertence à classe das estatinas.

O colesterol é uma das várias substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total é constituído principalmente pelo colesterol das LDL e HDL.

O colesterol das LDL é frequentemente chamado de colesterol "mau" porque se pode acumular nas paredes das suas artérias formando placas. Eventualmente esta formação de placas pode levar a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode diminuir ou bloquear o fluxo de sangue para órgãos vitais tais como o coração e o cérebro. Este bloqueio de fluxo de sangue pode resultar num ataque cardíaco ou num acidente vascular cerebral (AVC).

O colesterol HDL é frequentemente chamado de colesterol "bom" porque ajuda a que o colesterol "mau" não se acumule nas artérias e protege contra doenças cardíacas.

Os triglicéridos são outra forma de gordura no seu sangue que podem aumentar o risco de doença cardíaca.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol.

Este medicamento é indicado, adicionalmente à dieta recomendada para redução de colesterol, se tiver:

Níveis elevados de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária) ou níveis elevados de substâncias gordas (dislipidemia mista).

Doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) que aumenta os níveis de colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.

Doença cardíaca coronária ou apresenta risco de desenvolver doença cardíaca coronária (por ter diabetes, ter tido um enfarte ou outra doença dos vasos sanguíneos). Este medicamento pode prolongar a sua vida ao reduzir o risco de doença cardíaca, independentemente dos níveis de colesterol no sangue.

Níveis elevados de colesterol não provocam sintomas imediatos, na maioria das pessoas. O seu médico pode determinar o seu nível de colesterol através de uma simples análise ao sangue. Mantenha as consultas regulares com o seu médico, meça regularmente o seu colesterol e discuta o seu objetivo com o seu médico.

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

Não tome Sinvastatina Aurobindo

Se tem alergia à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se atualmente tem problemas de fígado.

Se está grávida ou a amamentar.

Se está a tomar medicamentos com uma ou mais das seguintes substâncias ativas:

- itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas);

- eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções);

- inibidores da protease do VIH como indanavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (os inibidores da protease do VIH são usados no tratamento de infeções causadas pelo vírus do VIH);

- boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C);

- nefazodona (utilizado para tratar a depressão);

- cobicistate;

- gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol);

- ciclosporina (utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos);

- danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero);

Se está a tomar ou tiver tomado, nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (medicamento para infeção bacteriana) por via oral ou por injeção. A associação de ácido fusídico e sinvastatina pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Não tome mais de 40 mg de sinvastatina se estiver a tomar lomitapida (utilizado para tratar uma doença genética grave e rara relacionada com o colesterol).

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza se o seu medicamento está referido na lista anterior.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina Aurobindo.

Informe o seu médico sobre todos os seus problemas de saúde, incluindo alergias.

Informe o seu médico se consome grandes quantidades de álcool.

Informe o seu médico se já teve alguma doença de fígado. Este medicamento poderá não ser adequada para si.

Informe o seu médico se tiver uma operação marcada. Pode ter que interromper o tratamento com este medicamento por um curto período de tempo.

Se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma dose diferente.

Antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina Aurobindo, e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina Aurobindo, o seu médico deve fazer análises ao seu sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar adequadamente.

O seu médico pode também requisitar análises ao seu sangue para verificar como está a funcionar o seu fígado após ter iniciado o tratamento com este medicamento.

Se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes, o seu médico irá monitorizá-lo de perto enquanto estiver a tomar este medicamento. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, esteja com excesso de peso e tenha a pressão arterial elevada.

Informe o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores inexplicáveis, sensibilidade ou fraqueza nos músculos. Isto porque, em raras ocasiões, os problemas musculares podem ser graves, incluindo a destruição muscular que resulta em danos nos rins. Em casos muito raros, ocorreram mortes.

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

Fale com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica:

consome grandes quantidades de álcool;

tem problemas renais;

tem problemas de tiroide;

tem 65 ou mais anos de idade;

é do sexo feminino;

alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol chamados "estatinas" ou "fibratos";

você ou um familiar próximo têm um distúrbio muscular hereditário.

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.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de sinvastatina foram estudadas em rapazes com idade entre os 10 e 17 anos e em raparigas que iniciaram o seu período menstrual

(menstruação) pelo menos um ano antes (ver secção 3: Como tomar Sinvastatina Aurobindo). A sinvastatina não foi estudado em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Sinvastatina Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tomar Sinvastatina Aurobindo com algum desses medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes já foram listados na secção anterior "Não tome Sinvastatina Aurobindo").

Se necessitar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico informá-lo-á quando é seguro reiniciar a toma de Sinvastatina Aurobindo. Tomar Sinvastatina Aurobindo com ácido fusídico pode levar raramente a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Consultar informação adicional sobre rabdomiólise na secção 4.

Ciclosporina (medicamento frequentemente usado em casos de transplante de órgãos);

Danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero);

Medicamentos com uma substância ativa como o itraconazol, cetoconazol, fluconazol, o posaconazol ou o voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas);

Fibratos com uma substância ativa como o genfibrozil ou bezafibrato (utilizados para baixar o colesterol);

Eritromicina, claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas);

Inibidores da protease do VIH tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir (utilizados para tratar a SIDA);

Medicamentos antivirais para a hepatite C como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C);

Nefazodona (utilizado para tratar a depressão);

Medicamentos com a substância ativa é o cobicistate;

Amiodarona (utilizada para tratar o batimento irregular do coração);

Verapamil, diltiazem ou amlodipina (utilizados para tratar a pressão arterial elevada, dores de peito associada a doenças do coração ou outras doenças do coração);

Lomitapida (utilizado para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol);

Daptomicina (medicamento utilizado para tratar infeções complicadas da pele e estruturas da pele e bacteriemia). É possível que os efeitos adversos que afetam os músculos sejam superiores quando este medicamento é tomado durante o tratamento com sinvastatina. O

seu médico pode decidir que pare de tomar Sinvastatina Aurobindo durante algum tempo,

Colchicina (utilizada para tratar a gota).

Para além dos medicamentos acima indicados, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos com alguma das seguintes substâncias ativas:

medicamentos com uma substância ativa que previna os coágulos no sangue, como por exemplo a varfarina, fenprocumon ou acenocumarol (anticoagulantes);

fenofibrato (também utilizado para baixar colesterol);
niacina (também utilizado para baixar o colesterol);
rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose).
ticagrelor (medicamento antiplaquetário)

Também deverá informar o médico que lhe prescreva um novo medicamento que está a tomar Sinvastatina Aurobindo.

Sinvastatina Aurobindo com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém uma ou mais substâncias que alteram a forma como o organismo usa alguns medicamentos, incluindo a Sinvastatina Aurobindo. Deve evitar beber sumo de toranja durante o tratamento.

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.

Não tome este medicamento se está grávida, a tentar engravidar, ou se suspeita que pode estar grávida. Se engravidar durante o tratamento com este medicamento, pare imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

Não tome este medicamento se estiver a amamentar porque se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que a utilização deste medicamento interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deverá ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas após a toma deste medicamento.

Sinvastatina Aurobindo contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sinvastatina Aurobindo

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, de acordo com a sua situação, o seu tratamento atual e o seu risco individual.

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

Deve seguir uma dieta para redução do colesterol durante o tratamento com este medicamento.

Posologia:

A dose recomendada é de um comprimido por dia de 10 mg, 20 mg ou 40 mg, administrado por via oral.

Adultos:

A dose inicial habitual é de 10, 20 ou, em alguns casos, 40 mg por dia. O seu médico poderá ajustar a sua dose após, no mínimo, 4 semanas, até um máximo de 80 mg por dia. Não tome mais de 80 mg por dia.

O seu médico poderá prescrever-lhe doses mais baixas, em particular se estiver a tomar alguns dos medicamentos acima mencionados ou se tiver determinados problemas nos rins.

A dose de 80 mg de sinvastatina é apenas recomendada para doentes adultos com níveis muito elevados de colesterol e um elevado risco de complicações cardiovasculares, que não atingiram os objetivos terapêuticos com as doses mais baixas.

Utilização em crianças e adolescentes

Para crianças (10-17 anos de idade), a dose inicial habitualmente recomendada é de 10 mg por dia à noite. A dose máxima recomendada é de 40 mg por dia.

Modo e duração de administração

Tome Sinvastatina Aurobindo à noite. Pode tomar com ou sem alimentos.

Continue a tomar este medicamento a menos que o seu médico o informe para parar.

Se o seu médico prescreveu Sinvastatina Aurobindo em associação com outro medicamento para baixar o colesterol, o qual contenha um sequestrante dos ácidos biliares, a administração de Sinvastatina Aurobindo deve ocorrer 2 horas antes ou 4 horas após a administração do sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Sinvastatina Aurobindo do que deveria
Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Aurobindo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Simplesmente continue o tratamento à hora habitual no dia seguinte.

Se parar de tomar Sinvastatina Aurobindo

Fale com o seu médico ou farmacêutico porque o seu colesterol pode aumentar de novo.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 doentes)

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

Os seguintes efeitos indesejáveis graves raros foram notificados:

Se algum destes efeitos indesejáveis graves acontecerem, pare de tomar o medicamento e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Dor, hipersensibilidade, fraqueza, rutura ou câibras musculares. Em casos raros, os problemas musculares podem ser graves, incluindo definhamento muscular resultando em lesões renais; foram notificados casos muito raros de morte.

Reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo:

inchaço da face, língua e garganta que podem causar dificuldade em respirar (angiedema);

dor muscular severa geralmente ao nível dos ombros e ancas;

urticária com enfraquecimento dos músculos dos membros e do pescoço;

erupção cutânea que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções liquenoides induzidas por fármacos)

dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática);

inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite);

nódos negros pouco comuns, erupções e inchaço na pele (dermatomiosite), urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor facial;

dificuldade em respirar (dispneia) e mal-estar;

quadro de doença tipo Lúpus (incluindo urticária, perturbações das articulações e alterações nas células do sangue);

Inflamação do fígado com os seguintes sintomas: amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, cor escura da urina, fezes de coloração pálida, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite, insuficiência hepática (muito raro);

Inflamação no pâncreas frequentemente com dor abdominal severa.

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram notificados raramente:

Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia);

Dormência ou perda de sensação nos braços e pernas;

Cefaleias, sensação de picadas ou entorpecimento, tonturas;

Visão turva; perturbação visual

Perturbações a nível do estômago (dor abdominal, obstipação, flatulência, indigestão, diarreia, náuseas, vômitos);

Irritação na pele, comichão, perda de cabelo;

Fraqueza;

Problemas em dormir (muito raro);

Memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão.

Foi notificado o seguinte efeito secundário grave muito raro:

Uma reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas (anafilaxia).

Ginecomastia (aumento da mama em homens)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também reportados, mas a frequência não pode ser calculada a partir da informação disponível (frequência desconhecida):

Disfunção erétil;

Depressão;

Inflamação dos pulmões originando problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou dispneia (dificuldade em respirar) ou febre;
Problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão.

Possíveis efeitos indesejáveis adicionais notificados com algumas estatinas:

Distúrbios do sono incluindo pesadelos;

Problemas sexuais;

Diabetes. É mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso ou tiver tensão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que em casos muito raros pode não desaparecer após parar de tomar este medicamento (frequência desconhecida).

Valores laboratoriais:

Foram observados aumentos dos valores de alguns testes sanguíneos laboratoriais da função do fígado e de uma enzima muscular (creatina quinase).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sinvastatina Aurobindo

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 Aurobindo

A substância ativa é a sinvastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de sinvastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de sinvastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de sinvastatina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Butil-hidroxianisol (E 320), ácido ascórbico (E 300), ácido cítrico mono-hidratado (E 330), celulose microcristalina (E 460a), amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E 470B).

Revestimento:

Hipromelose (E 464), hidroxipropilcelulose (E 463), dióxido de titânio (E 171), talco (E 553b), óxido de ferro amarelo (E 172) – Para 10/ 20 mg, óxido de ferro vermelho (E 172) – Para 10/ 20/ 40 mg.

Qual o aspeto de Sinvastatina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Sinvastatina Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa claros, redondos e biconvexos gravados com 'A' numa das faces e com '01' na outra face. [diâmetro 6,1 mm]

Sinvastatina Aurobindo 20 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa claros, redondos e biconvexos gravados com 'A' numa das faces e com '02' na outra face. [diâmetro 8,1 mm]

Sinvastatina Aurobindo 40 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos e biconvexos gravados com 'A' numa das faces e com '03' na outra face. [diâmetro 10,1 mm]

Os comprimidos revestidos por película de Sinvastatina Aurobindo 10, 20 e 40 mg estão disponíveis em embalagens blister de PVC/PE/PVDC/Alumínio contendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 -487 Amadora

Portugal

Fabricantes

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

França: SIMVASTATINE ARROW LAB 10 /20 /40 mg, comprimés pelliculés

Alemanha: Simvastatin PUREN 10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten

Itália: Simvastatina Aurobindo 10 /20 /40 mg compresse rivestite con film

Polónia: Simvastatin Aurovitas

Portugal: Sinvastatina Aurobindo

Roménia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg comprimat filmat

Espanha: Simvastatina Aurovitas 10 /20 /40 mg comprimidos recubiertos con película

APROVADO EM
20-08-2020
INFARMED

Países Baixos: Simvastatine Aurobindo 5 /10 /20 /40 /80 mg filmomhulde
tabletten

Reino Unido: Simvastatin 10 /20 /40 /80 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em