

Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina Aurovitas 10 mg comprimidos revestidos por película  
Sinvastatina Aurovitas 20 mg comprimidos revestidos por película  
Sinvastatina Aurovitas 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é a Sinvastatina Aurovitas e para que é utilizado

Sinvastatina Aurovitas contém a substância ativa sinvastatina. Sinvastatina Aurovitas é um medicamento usado para reduzir os níveis de colesterol total, o colesterol "mau" (Colesterol LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Além disso, Sinvastatina Aurovitas aumenta os níveis de colesterol "bom" (colesterol HDL). Sinvastatina Aurovitas faz parte de uma classe de medicamentos chamados 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 das 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 pode aumentar o risco de doença cardíaca.

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

Sinvastatina Aurovitas indicado, adicionalmente à dieta para redução de colesterol, se tiver:

- um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária) ou valores elevados de gordura no sangue (dislipidemia mista),
- uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor de colesterol no seu sangue. Pode também receber outros tratamentos.
- doença cardíaca coronária ou em risco de a desenvolver de DCC (caso tenha diabetes, historial de acidente vascular cerebral, ou outra doença dos vasos sanguíneos). Sinvastatina Aurovitas pode prolongar a sua vida através da redução do risco de problemas de cardíacos, independentemente do nível de colesterol no seu sangue.

A maioria das pessoas não tem sintomas imediatos de colesterol elevado. O seu médico poderá determinar o seu nível de colesterol através de uma simples análise ao sangue. Mantenha as consultas regulares com o seu médico, para que ele possa indicar-lhe a melhor maneira de controlar o seu colesterol.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina Aurovitas

Não tome Sinvastatina Aurovitas

- se tem alergia à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se, atualmente, tiver problemas de fígado
- se estiver 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 protéase do VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (os inibidores da protéase do VIH são usados para infeções por VIH)
  - boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C)
  - nefazodona (utilizado para tratar a depressão)
  - cobicistato,
  - gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)
  - ciclosporina (utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos)
  - danazol (uma hormona sintética usada para tratar 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).

Consulte o seu médico se não tiver a certeza que o seu medicamento está na lista acima.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina Aurovitas

- Fale com o seu médico sobre todos os seus problemas de saúde incluindo alergias.
- Fale com o seu médico se beber grandes quantidades de álcool.
- Fale com o seu médico se alguma vez teve uma doença de fígado. Sinvastatina Aurovitas pode não ser indicado para si.
- Fale com o seu médico se tem uma operação marcada. Pode precisar suspender os comprimidos de Sinvastatina Aurovitas durante um pequeno período de tempo.
- Se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma posologia diferente.

O seu médico deve mandar fazer análises de sangue antes de começar a tomar Sinvastatina Aurovitas e se tiver alguns sintomas de problemas de fígado enquanto toma Sinvastatina Aurovitas. Isto é para verificar o bom funcionamento do seu fígado.

O seu médico pode também querer que faça análises de sangue para verificar o bom funcionamento do seu fígado antes de tomar Sinvastatina Aurovitas.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico vai controlar de perto para ver se tem diabetes ou se está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tem altos níveis de açúcar e gordura no seu sangue, tem excesso de peso e tem tensão arterial alta.

Fale com o seu médico se tem uma doença grave dos pulmões

Contate o seu médico imediatamente, se sofrer de dor, sensibilidade ou fraqueza musculares não explicadas. Isto é por que em ocasiões raras, os problemas podem ser graves, incluindo rbdomiólise que leva a lesão renal; muito raramente ocorreram mortes.

O risco de rbdomiólise é maior em doses mais elevadas de Sinvastatina Aurovitas, particularmente com a dose de 80 mg. O risco de rbdomiólise é também mais elevado em certos doentes.

Fale com o seu médico se alguma das seguintes se aplicar:

- consome grandes quantidades de álcool
- tem problemas de rins
- tem problemas de tiroide
- tem idade igual ou superior a 65 anos
- é do género feminino
- se alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos redutores do colesterol chamados "Estatinas" ou fibratos
- se tem, ou um parente próximo, uma doença muscular hereditária.

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 Aurovitas foram estudadas em rapazes e raparigas entre os 10-17 anos e nas raparigas que começaram o seu período menstrual (menstruação), pelo menos, um ano antes (ver secção 3: "Como tomar Sinvastatina Aurovitas"). Sinvastatina não foi estudado em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações, fale com o seu médico.

#### Outros medicamentos e Sinvastatina Aurovitas

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos com algumas das seguintes substâncias ativas.

Tomar Sinvastatina Aurovitas com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes já foram indicados na secção acima "Não tomar Sinvastatina Aurovitas.")

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 Aurovitas. Tomar Sinvastatina Aurovitas com ácido fusídico pode levar raramente a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Consultar informação adicional sobre rabdomiólise na secção 4.

- ciclosporina (um medicamento usado com frequência em doentes submetidos a transplante de órgãos)
- danazol (uma hormona sintética usada para tratar endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero)
- medicamentos com uma substância ativa como itraconazol, cetoconazol, fluconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas)
- fibratos com uma substância ativa como gemfibrozil e bezafibrato (utilizados para baixar o colesterol)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico (utilizados para tratar infeções bacterianas)
- inibidores da protease do VIH tal como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (utilizados para tratar a SIDA)
- medicamentos antivirais para a hepatite C como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C)
- nefazodona (utilizado para tratar a depressão)
- medicamentos com a substância ativa cobicistato
- amiodarona (utilizada para tratar o batimento irregular do coração)
- verapamil, diltiazem ou amlodipina (utilizados para tratar a pressão arterial elevada, a angina de peito 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 durante algum tempo,

- colchicina (um medicamento usado para tratar a gota)
- ticagrelor (medicamento antiplaquetário).

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

- medicamentos com uma substância ativa que previne os coágulos no sangue como por exemplo a varfarina, fenprocoumon ou acenocuramol (anticoagulantes).
- fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol).
- niacina (também utilizado para baixar colesterol).
- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose)

Deve ainda dizer a qualquer médico que lhe receitar um novo medicamento que está a tomar Sinvastatina Aurovitas.

**Sinvastatina Aurovitas com alimentos e bebidas**

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram a forma como o organismo usa alguns medicamentos, incluindo Sinvastatina Aurovitas. Deve evitar-se o consumo de sumo de toranja.

**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 Sinvastatina Aurovitas se está grávida, a tentar engravidar ou pensa engravidar. Se engravidar enquanto toma Sinvastatina Aurovitas, pare de tomar imediatamente e contate o seu médico.

Não tome Sinvastatina Aurovitas se estiver a amamentar, porque não se sabe 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 se espera que Sinvastatina Aurovitas interfira com a sua capacidade para conduzir veículos ou para utilizar máquinas. No entanto, deve considerar-se que algumas pessoas sentem tonturas após tomarem Sinvastatina Aurovitas.

**Sinvastatina Aurovitas contém lactose**

Os comprimidos de Sinvastatina Aurovitas contêm um açúcar chamado lactose; se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Sinvastatina Aurovitas

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 manter-se numa dieta redutora de colesterol enquanto tomar Sinvastatina Aurovitas.

**Posologia:**

A dose recomendada é sinvastatina 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg tomada por via oral, uma vez por dia.

**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 é apenas recomendada para doentes adultos com níveis muito elevados de colesterol e em risco elevado de problemas de doenças cardíacas que não atingiram as suas metas de colesterol em doses baixas.

**Utilização em crianças e adolescentes**

Para adolescentes (10-17 anos), a dose inicial recomendada habitualmente, é 10 mg por dia, ao final da tarde. A dose máxima recomendada é 40 mg por dia.

**Modo de administração:**

Tome Sinvastatina Aurovitas à noite. Poderá tomá-lo com ou sem alimentos. Tome Sinvastatina Aurovitas até o seu médico mandar parar.

Se o seu médico lhe receitou Sinvastatina Aurovitas juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol, o qual contenha um quelante dos ácidos biliares, deve tomar Sinvastatina Aurovitas, pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o quelante dos ácidos biliares.

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

**Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Aurovitas**

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome apenas a sua dose normal de Sinvastatina Aurovitas, no horário normal, no dia seguinte.

**Se parar de tomar Sinvastatina Aurovitas**

Fale com o seu médico ou farmacêutico porque o seu colesterol pode voltar a subir. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

Os seguintes termos são usados para descrever com que frequência foram relatados os efeitos indesejáveis:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

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

Se acontecer algum destes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar o medicamento e fale com o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência no seu hospital mais próximo.

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis raros.

- Dor, sensibilidade ou fraqueza muscular, rutura muscular ou câibras. Em ocasiões raras, estes problemas musculares podem ser graves, incluindo rabdomiólise levando a lesão renal; e muito raramente ocorreram mortes.

- Reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo:

edema da face, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar (angiedema)

dor muscular grave, geralmente nos ombros e ancas

erupção cutânea com fraqueza dos membros e músculos do pescoço

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

dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática)

inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)

hematomas não habituais, erupções da pele e edema (dermatomiosite), urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor

falta de ar (dispneia) e sentir-se mal

quadro de doença semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, disfunções das articulações, e efeitos sobre as células sanguíneas)

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

- Inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram relatados:

- contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia)

- adormecimento ou fraqueza dos braços e das pernas

- cefaleia, sensação de alfinetes, tontura

- visão turva, deficiência visual

- alterações digestivas (dor abdominal, obstipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea e vômitos)

- erupção cutânea, comichão, perda de cabelo

- fraqueza

- problema em adormecer (muito raro)

- memória fraca (muito rara), perda de memória, confusão.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis graves muito raros:

- uma reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (anafilaxia)
- ginecomastia (aumento dos seios nos homens)

Os efeitos indesejáveis seguintes também foram relatados mas a frequência não pode ser calculada com a informação disponível (frequência desconhecida):

- disfunção erétil
- depressão
- inflamação dos pulmões que causa problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- problemas de tendões, por vezes complicadas por rutura dos tendões

Efeitos indesejáveis possíveis adicionais relatados com algumas estatinas:

- alterações do sono, incluindo pesadelos
- dificuldades sexuais
- diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis altos açúcar e gordura no seu sangue, tiver excesso de peso e tiver tensão arterial alta. O seu médico vai controlá-lo enquanto tomar este medicamento.
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que podem não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina Aurovitas (frequência desconhecida).

Valores laboratoriais

Foram observados aumentos em algumas análises laboratoriais da função hepática e uma enzima muscular (creatinina quinase).

Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se notar algum efeito secundário não indicado neste folheto, por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 ao INFARMED, I.P. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sinvastatina Aurovitas

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



Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na tira blister e na embalagem 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 Aurovitas  
A substância ativa é sinvastatina (10, 20, 40mg).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), ácido cítrico mono-hidratado (E330), celulose microcristalina (E460a), amido de milho pregelatinizado, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio (E470B).

Película de revestimento: hipromelose (E464), celulose hidroxipropil celulose (E463), dióxido de titânio (E171) talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E 172) - Para 10 e 20 mg, óxido de ferro vermelho (E 172) – Para 10, 20, 40 mg

Qual o aspeto de Sinvastatina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película

Sinvastatina Aurovitas, 10 mg, comprimidos revestidos por película:  
Rosa pálido, redondo e biconvexo com a inscrição "A" de um lado e "01" no outro.

Sinvastatina Aurovitas, 20 mg, comprimidos revestidos por película:  
Rosa pálido, redondo e biconvexo com a inscrição "A" de um lado e "02" no outro.

Sinvastatina Aurovitas, 40 mg, comprimidos revestidos por película:  
Rosa, redondo e biconvexo com a inscrição "A" de um lado e "03" no outro.

Sinvastatina Aurovitas 10, 20 e 40 mg comprimidos revestidos por película são embalados em tiras blister de PVC/PE/PVdC/alumínio com 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

APROVADO EM 15-05-2021 INFARMED
---------------------------------------

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000.  
Malta

Ou

Generis Farmacêutica, S.A.,  
Rua João de Deus,  
19, 2700-487 Amadora,  
Portugal

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

Portugal: Sinvastatina Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em