

Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina Biolipe 10 mg Comprimidos revestidos  
Sinvastatina Biolipe 20 mg Comprimidos revestidos  
Sinvastatina Biolipe 40 mg Comprimidos revestidos  
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 Biolipe e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina Biolipe
3. Como tomar Sinvastatina Biolipe
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sinvastatina Biolipe
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Sinvastatina Biolipe e para que é utilizado

Sinvastatina Biolipe contém a substância ativa sinvastatina. Sinvastatina Biolipe é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol total, colesterol “mau” (colesterol das LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Adicionalmente, o Sinvastatina Biolipe aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL). Sinvastatina Biolipe é um membro de uma classe de medicamentos denominada 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 Bioliipe é 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 (hiperlipidemia mista)
- uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.
- doença cardíaca coronária ou em risco de a desenvolver (caso tenha diabetes, historial de acidente vascular cerebral, ou outra doença dos vasos sanguíneos). Sinvastatina Bioliipe pode prolongar a sua vida através da redução do risco de problemas 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 Bioliipe

Não tome Sinvastatina Bioliipe:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6: Conteúdo da embalagem e outras informações)
  - se lhe foi diagnosticada uma doença 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, tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (inibidores da protease do VIH utilizados para tratar as 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 a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero).
- se está a tomar ou, nos últimos 7 dias tiver tomado ou lhe tenha sido dado um medicamento chamado ácido fusídico (usado para tratar uma infeção bacteriana)
- Não tome mais de 40 mg de Sinvastatina Bioliipe 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

Informe o seu médico:

- sobre todos os seus problemas de saúde, incluindo alergias.
- se bebe grandes quantidades de bebidas alcoólicas.
- se já teve alguma doença de fígado. Sinvastatina Biolipe pode não ser indicado para si.
- se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar de parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina Biolipe por um curto período de tempo.
- se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma posologia diferente.

Antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina Biolipe, e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina Biolipe, 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 sangue para verificar como está a funcionar o seu fígado após ter iniciado o tratamento com Sinvastatina Biolipe.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá acompanhá-lo de perto 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 o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

Consulte o seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares.

Isto deve-se ao facto de em raras situações, os problemas musculares poderem ser graves, incluindo destruição muscular (rabdomiólise) que resulta em lesões nos rins; e em muito raras situações ocorrerem mortes.

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de Sinvastatina Biolipe, 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 na tiroide
- 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.

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 Biolipe 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 Biolipe). Sinvastatina Biolipe não foi estudado em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações, fale com o seu médico.

#### Outros medicamentos e Sinvastatina Biolipe

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 Biolipe com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior “Não tome Sinvastatina Biolipe”):

- ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes com 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, o cetoconazol, o fluconazol, o posaconazol ou o voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas)
- fibratos com uma substância ativa como o gemfibrozil e bezafibrato (utilizados para baixar o colesterol)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico (utilizados para tratar infeções bacterianas). Não tome ácido fusídico enquanto estiver a tomar este medicamento. Ver também a secção 4 deste folheto.
- inibidores da protease do VIH como o indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (utilizados para tratar a SIDA)
- boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeções 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)
- verapamilo, 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)
- colquicina (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, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes)
- fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol)
- niacina (também utilizado para baixar o colesterol)
- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose).

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

#### Sinvastatina Biolipe com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o modo como o organismo utiliza certos medicamentos, incluindo Sinvastatina Biolipe. O consumo de sumo de toranja deverá ser evitado.

#### Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina Biolipe se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina Biolipe, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico. Não tome Sinvastatina Biolipe 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 se prevê que Sinvastatina Biolipe interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

No entanto, deve ser tomado em consideração que algumas pessoas sentem tonturas após tomarem Sinvastatina Biolipe.

Sinvastatina Biolipe contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Sinvastatina Biolipe

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.

Enquanto estiver a tomar Sinvastatina Biolipe, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

#### Posologia:

A dose recomendada é Sinvastatina Biolipe 20 mg ou 40 mg, tomado 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 em doentes adultos com níveis de colesterol muito elevados e com elevado risco de complicações cardíacas, os quais não atingiram o objetivo de colesterol com doses mais baixas.

Utilização em crianças e adolescentes:

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

Modo de administração:

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

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

Se tomar mais Sinvastatina Biolipe do que deveria

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Biolipe

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar os comprimidos de Sinvastatina Biolipe dentro do horário previsto no dia seguinte.

Se parar de tomar Sinvastatina Biolipe

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Sinvastatina Biolipe 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 10.000 pessoas)

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

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários raros.

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

Dor, sensibilidade ou fraqueza musculares ou câibras. Em raras situações, estes problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular (rabdomiólise) que resulta em lesões nos rins; e em muito raras situações 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 da pele com fraqueza muscular dos membros e do pescoço
- dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática)
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- nódos negros pouco habituais, erupções e inchaço na pele (dermatomiosite), erupção na pele com comichão, sensibilidade da pele ao sol, febre, afrontamento
- dificuldade em respirar (dispneia) e mal-estar geral
- quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção da pele, distúrbios nas articulações e efeitos nas células do sangue)
- inflamação do fígado com os seguintes sintomas: amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina escura ou fezes descoradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática (muito rara)
- inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal grave.

Foram também raramente comunicados os seguintes efeitos secundários:

- 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, náuseas, vómitos)
- erupção da pele, comichão, perda de cabelo
- fraqueza
- perturbação 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 da informação disponível (frequência desconhecida):

- disfunção erétil
- depressão
- inflamação dos pulmões originando problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão.

Possíveis efeitos secundários adicionais comunicados com algumas estatinas:

- distúrbios do sono, incluindo pesadelos

- disfunção sexual
- diabetes. É mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá avaliar se tem diabetes enquanto estiver a tomar este medicamento.
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que podem não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina Bioliipe (frequência desconhecida).

#### Valores Laboratoriais

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

#### Comunicação de efeitos secundários

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

#### 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 71 403 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Sinvastatina Bioliipe

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Conservar a uma 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, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Sinvastatina Bioliipe se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Bioliipe



A substância ativa é a sinvastatina (10 mg, 20 mg ou 40 mg)

Os outros componentes são:

Núcleo

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina PH 101, amido pré-gelificado, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico anidro, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio.

Revestimento

Hidroxiopropilmetilcelulose, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), citrato de trietilo, dióxido de titânio (E171), talco, povidona K-30

Qual o aspeto de Sinvastatina Biolipe e conteúdo da embalagem

Sinvastatina Biolipe apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos, ovais, biconvexos, de cor salmão, e com a marcação "10", "20" ou "40" numa das faces, cada um contendo 10 mg de sinvastatina (Sinvastatina Biolipe 10 mg), 20 mg (Sinvastatina Biolipe 20 mg) e 40 mg (Sinvastatina Biolipe 40 mg), respetivamente.

Estão disponíveis embalagens com 20, 30 e 60 comprimidos para a Sinvastatina Biolipe 10 mg, embalagens com 20, 30 e 60 comprimidos para a Sinvastatina Biolipe 20 mg e embalagens com 30 e 60 comprimidos para a Sinvastatina Biolipe 40 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alfa Wassermann - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Avenida José Malhoa nº 2, Edifício Malhoa Plaza,  
Piso-Escritório 2.2,  
1070-325 Lisboa,  
Portugal  
Tel.: +351 217 226 110  
Fax: +351 217 226 119

Fabricante

TEVA PHARMA, S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica, c/C, nº 4  
E-50016 Zaragoza  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em