APROVADO EM
25-10-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sinvastatina Bluefish 10 mg, comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Bluefish 20 mg, comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Bluefish 40 mg, comprimidos revestidos por película
(sinvastatina)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Sinvastatina Bluefish e para que é utilizado
2. Antes de tomar Sinvastatina Bluefish
3. Como tomar Sinvastatina Bluefish
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sinvastatina Bluefish
6. Outras informações

1. O QUE É SINVASTATINA BLUEFISH E PARA QUE É UTILIZADO

Sinvastatina Bluefish contém a substância ativa sinvastatina.Sinvastatina Bluefish é um medicamento usado para baixar os níveis de colesterol, o "mau colesterol" (LDL-C) e as substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Além disso a Sinvastatina Bluefish aumenta os níveis do "bom" colesterol (HDL-C). Sinvastatina Bluefish 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.

A Sinvastatina Bluefish é utilizada juntamente com dieta se você tem:

APROVADO EM
25-10-2018
INFARMED

- níveis elevados de colesterol no sangue (hipercolesterolémia primária) ou níveis elevados de substâncias gordas (dislipidémia mista)
- uma doença hereditária (hipercolesterolémia 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). A Sinvastatina Bluefish pode prolongar a sua vida ao reduzir o risco de doença cardíaca, independentemente dos níveis de colesterol no sangue.

Na maioria das pessoas, não existem sintomas imediatos de níveis elevados de colesterol. 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. ANTES DE TOMAR SINVASTATINA BLUEFISH

NÃO tome Sinvastatina Bluefish
- Se tem alergia à Sinvastatina ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6:),
- Se tem problemas de fígado.
- Se está grávida ou a amamentar.
- Se está a tomar medicamento(s) com uma ou mais das seguintes substâncias ativas:
    - itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas),
    - eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados paratratar infeções),
    - inibidores da protease do VIH, tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (os inibidores da protease do VIH são utilizados nas infeções por VIH),
    - boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C),
    - a 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 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 Bluefish pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Não tome mais de 40 mg de Sinvastatina Bluefish 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

APROVADO EM
25-10-2018
INFARMED

Informe o seu medico:

- sobre todos os seus problemas de saúde, incluindo alergias,
- se consome grandes quantidades de álcool (abuso de álcool),
- se já teve alguma doença de fígado. Sinvastatina Bluefish pode não ser indicado para si,
- se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar de parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina Bluefish 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 Bluefish, e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina Bluefish, 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 Bluefish.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá acompanhá-lo de perto se tem diabetes ou se 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 ocorreram mortes.

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de Sinvastatina Bluefish, 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

APROVADO EM
25-10-2018
INFARMED

A segurança e eficácia da Sinvastatina Bluefish 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 Bluefish). Sinvastatina Bluefish não foi estudado em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Sinvastatina Bluefish
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamento(s) com alguma das seguintes substâncias ativas. Tomar Sinvastatina Bluefish com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior "Não tome Sinvastatina Bluefish")

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

- ciclosporina (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, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas),
- fibratos com uma substância ativa como o gemfibrozil e bezafibrato (utlizados para diminuir os níveis de colesterol),
- eritromicina, claritromicina ou 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 a infeção pelo vírus da hepatite C),
- nefazodona (utilizados 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, 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),
- colquicina (utilizada para tratar a gota)

Assim como os medicamentos descritos anteriormente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Particularmente, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos com alguma das seguintes substâncias ativas:
- medicamentos com uma substância ativa que previna os coágulos de sangue, como varfarina, fenprocumon ou acenocumarol (anticoagulantes),

- fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol no sangue),
- 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 Bluefish.

Ao tomar Sinvastatina Bluefish 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 Bluefish. O consumo de sumo de toranja deverá ser evitado.
Gravidez e aleitamento
Não tome Sinvastatina Bluefish se está grávida, a tentar engravidar, ou se suspeita que pode estar grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina Bluefish, pare imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

Não tome Sinvastatina Bluefish se estiver a amamentar porque 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 Bluefish 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 Bluefish.
Sinvastatina Bluefish contém lactose

A Sinvastatina Bluefish contém lactose monohidratada (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR SINVASTATINA BLUEFISH

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 Sinvastatina Bluefish sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve continuar com uma dieta pobre em colesterol durante o tratamento com Sinvastatina Bluefish.

Posologia:
A dose diária é de 1 comprimido de Sinvastatina Bluefish 10 mg, 20 mg, 40 mg por via oral, 1 vez ao 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 apenas é recomendada em doentes adultos com valores de colesterol muito elevados e que apresentem risco de problemas cardíacos, 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 Bluefish à noite. Poderá tomá-la com ou sem alimentos. Tome Sinvastatina Bluefish até o seu médico mandar parar.

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

Se tomar mais Sinvastatina Bluefish do que deveria

Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico.
Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Bluefish

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

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 Bluefish pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes termos foram usados para descrever a frequência com que os efeitos secundários foram reportados:

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).

Muito raros (pode afetar até 1 em cada10.000 pessoas).
Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Foram notificados os seguintes efeitos secundários graves raros:

Se algum destes efeitos secundários 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 ou cãibras musculares. Em casos raros, os problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular resultando em lesões renais; e foram reportados casos muito raros de morte.
- reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo:
  - inchaço da face, língua e garganta que podem causar dificuldade em respirar (angioedema),
  - dor muscular severa geralmente ao nível dos ombros e ancas,
  - urticária com enfraquecimento dos músculos dos membros e do pescoço,
  - dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática),
  - Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite),
  - nódoas negras 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.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários muito raros:
- uma reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (anafilaxia)

Foram também notificados os seguintes efeitos secundários raros:
- redução do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- dormência ou perda de sensação nos braços e pernas
- cefaleias, sensação de picadas ou entorpecimento, tonturas
- perturbações a nível do estômago (dor abdominal, obstipação, flatulência, indigestão, diarreia, náuseas, vómitos)
- irritação na pele, comichão, perda de cabelo
- fraqueza
- distúrbios do sono (muito raro)
- memória frava (muito raro), perda de memória, confusão.

Foram também notificados os seguintes efeitos secundários 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 notificados com algumas estatinas:
- distúrbios do sono, incluindo pesadelos
- disfunção sexual
- diabetes. É mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo de perto enquanto estiver a tomar este medicamento
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que podem não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina Bluefish (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 73 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

5. COMO CONSERVAR SINVASTATINA BLUEFISH

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Sinvastatina Bluefish após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sinvastatina Bluefish comprimidos

APROVADO EM
25-10-2018
INFARMED

- A substância ativa é 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:
Butilhidroxianisol (E 320)
Ácido ascórbico (E 300)
Ácido cítrico monohidratado (E 330)
Celulose microcristalina (E 460a)
Amido de milho pré-gelatinizado
Lactose monohidratada
Estearato de magnésio (E 470B)

Revestimento:
Hipromelose
Hidroxipropilcelulose (E 464)
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 Bluefish e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Sinvastatina Bluefish 10 mg comprimidos revestidos por película:
Cor-de-rosa claros, redondos e biconvexos gravados com 'A' numa das faces e com '01' na outra face.

Sinvastatina Bluefish 20 mg comprimidos revestidos por película:
Cor-de-rosa claros, redondos e biconvexos gravados com 'A' numa das faces e com '02' na outra face.

Sinvastatina Bluefish 40 mg comprimidos revestidos por película:
Cor-de-rosa, redondos e biconvexos gravados com 'A' numa das faces e com '03' na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Sinvastatina Bluefish 10, 20 e 40 mg estão disponíveis em embalagens blister contendo 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado/ Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013,
100 28 Éstocolmo,
Suécia

APROVADO EM
25-10-2018
INFARMED

Fabricante
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sweden

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

Austria: Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg Filmtabletten
Czech Republic: Simvastatin Bluefish 10/20 /40 mg potahované tablety
Denmark: Simvastatin "Bluefish"
Finland: Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 /80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France: SIMVASTATINE BLUEFISH 10 /20 /40 mg, comprimés pelliculés
Germany: Simvastatin Bluefish 10 /20 /40/80 mg Filmtabletten
Hungary: Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg filmtabletta
Ireland: Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg film-coated tablets
Italy: Simvastatina Bluefish 10 /20 /40 mg compresse rivestite con film
Norway: Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg tabletter, filmdrasjerte
Poland: Simvastatin Bluefish
Portugal: Simvastatina Bluefish
Romania: Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg comprimate filmate
Slovakia: Simvastatine Bluefish 10 /20 /40 mg filmom obalené tablety
Spain: Simvastatina Bluefish 10 /20 /40 mg comprimidos recubiertos con película
Sweden: Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 /80 mg filmdragerade tabletter
The Netherlands: Simvastatine Bluefish 10 /20 /40/80 mg filmomhulde tabletten

Este folheto foi aprovado pela última vez em