

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SINVASTATINA GP 10 mg Comprimidos revestidos por película  
SINVASTATINA GP 20 mg Comprimidos revestidos por película  
SINVASTATINA GP 40 mg Comprimidos revestidos por película

### Sinvastatina

Leia com atenção este folheto antes de 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 GP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar SINVASTATINA GP
3. Como tomar SINVASTATINA GP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SINVASTATINA GP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é SINVASTATINA GP e para que é utilizado

SINVASTATINA GP é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol total, colesterol “mau” (colesterol das LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue.

Adicionalmente, SINVASTATINA GP aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL). Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol. SINVASTATINA GP é um membro de uma classe de fármacos denominados estatinas.

SINVASTATINA GP é indicado, adicionalmente à dieta, no caso de ter:

- um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista)
  - uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homocigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos
  - doença coronária ou estiver em risco de a desenvolver (caso tenha diabetes, história de acidente vascular cerebral, ou outra doença dos vasos sanguíneos).
- SINVASTATINA GP pode prolongar a sua vida através da redução do risco de ataque cardíaco ou de outras complicações cardiovasculares, 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 GP

Não tome SINVASTATINA GP

- se tem alergia (hipersensibilidade) à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se lhe foi diagnosticada uma doença de fígado
- se está grávida ou a amamentar
- se está a tomar:
  - itraconazol ou cetoconazol (medicamentos antifúngicos)
  - eritromicina, claritromicina ou telitromicina (antibióticos)
  - indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (inibidores da protease do VIH usados para as infeções por VIH)
  - nefazodona (antidepressivo).

Advertências e precauções

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

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

Informe o seu médico se bebe grandes quantidades de bebidas alcoólicas.

Informe o seu médico se já teve alguma doença de fígado. SINVASTATINA GP pode não ser indicado para si.

Informe o seu médico se tem insuficiência respiratória grave.

Informe o seu médico se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de SINVASTATINA GP por um curto período de tempo.

Antes de iniciar o tratamento com SINVASTATINA GP, 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 GP.

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 GP e esta é maior em certos doentes. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- consome grandes quantidades de álcool
- problemas nos rins
- problemas na tiroide
- tem mais de 70 anos de idade
- 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.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá avaliar 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 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

A utilização de SINVASTATINA GP não é recomendada em crianças.

### Outros medicamentos e Sinvastatina GP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar SINVASTATINA GP com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior “Não tome SINVASTATINA GP”), por isso é particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:

- ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos)
- danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose)
- medicamentos como o itraconazol ou cetoconazol (antifúngicos)
- fibratos como o genfibrozil e bezafibrato (medicamentos para baixar o colesterol)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico (antibióticos)
- inibidores da protease do VIH como o indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicamentos para a SIDA)
- nefazodona (antidepressivo)
- amiodarona (um medicamento usado para tratar o batimento irregular do coração)
- verapamil ou diltiazem (medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, a angina de peito ou outras doenças do coração).

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 algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que previnem os coágulos no sangue, como por exemplo a varfarina
- fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes)
- fenofibrato (outro medicamento para baixar o colesterol)

- niacina (outro medicamento para baixar o colesterol).

Sinvastatina GP com alimentos, bebidas e álcool

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

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.

Gravidez

Se engravidar durante o tratamento com SINVASTATINA GP, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que SINVASTATINA GP 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 GP.

Sinvastatina GP 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 GP

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

Enquanto estiver a tomar SINVASTATINA GP, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

A dose é de 1 comprimido de SINVASTATINA GP 10 mg, 20 mg ou 40 mg, tomado por via oral, uma vez por dia.

Uma dose de 80 mg é apenas recomendada em doentes com níveis de colesterol muito elevado e com elevado risco de complicações cardiovasculares.

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

Tome SINVASTATINA GP à noite. SINVASTATINA GP pode ser tomado com ou sem alimentos.

A dose inicial habitual é de 10 mg, 20 mg ou, em alguns casos, 40 mg por dia. O seu médico poderá ajustar a dose de SINVASTATINA GP após, no mínimo, 4 semanas até um máximo de 80 mg por dia. Não tome mais que 80 mg por dia. O seu médico poderá receitar doses mais baixas, sobretudo, se estiver a tomar alguns dos medicamentos atrás mencionados ou tiver determinados problemas renais.

Tome SINVASTATINA GP até o seu médico mandar parar.

Se o seu médico lhe receitou SINVASTATINA GP juntamente com um medicamento sequestrante dos ácidos biliares (medicamentos para baixar o colesterol), deve tomar SINVASTATINA GP, pelo menos, 2 horas antes, ou 4 horas depois de tomar o sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais SINVASTATINA GP do que deveria

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar SINVASTATINA GP

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

Se parar de tomar SINVASTATINA GP

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, 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 relatados: Raros (ocorrem em 1 ou mais doentes em cada 10.000 mas em menos de 1 em cada 1.000 doentes tratados)

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 situações muito raras, 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 cutânea com fraqueza muscular dos membros e do pescoço

- dor ou inflamação das articulações
- inflamação dos vasos sanguíneos
- nódos negros pouco comuns, erupções e inchaço na pele, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor facial
- dificuldade em respirar e mal-estar
- quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, 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 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 cutânea, comichão, perda de cabelo
- fraqueza

Efeitos secundários com frequência desconhecida:

- fraqueza muscular constante

#### Valores Laboratoriais

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

Efeitos de classe:

Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos

Perda de memória

Disfunção sexual

Depressão

Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.

Diabetes. É mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada. O seu médico irá avaliar se tem diabetes enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### 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 ao 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 73 73

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

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

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

#### 5. Como conservar SINVASTATINA GP

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize SINVASTATINA GP 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 GP

A substância ativa é a sinvastatina.

SINVASTATINA GP 10 mg comprimidos revestidos por película  
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de sinvastatina.

SINVASTATINA GP 20 mg comprimidos revestidos por película  
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de sinvastatina.

SINVASTATINA GP 40 mg comprimidos revestidos por película  
Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de sinvastatina.

Os outros componentes são:

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

Revestimento – hipromelose, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), citrato de trietilo, dióxido de titânio (E171), talco e povidona K30.

Qual o aspeto de SINVASTATINA GP e conteúdo da embalagem

SINVASTATINA GP apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película (comprimidos).

SINVASTATINA GP 10 mg comprimidos revestidos por película

Os comprimidos revestidos por película são de cor de pêssego, de forma oval biconvexa, com ranhura numa das faces (o comprimido pode ser dividido em metades iguais). Apresentam-se acondicionados em blister de PVC/PVDC/Alumínio, em embalagens com 20, 28, 30, 56 ou 60 comprimidos revestidos por película.

SINVASTATINA GP 20 mg comprimidos revestidos por película

Os comprimidos revestidos por película são de cor salmão-acastanhada, de forma oval biconvexa, com ranhura numa das faces (a ranhura do comprimido não se destina à sua divisão em doses iguais). Apresentam-se acondicionados em blister de PVC/PVDC/Alumínio, em embalagens com 20, 28, 30, 56 ou 60 comprimidos revestidos por película.

SINVASTATINA GP 40 mg comprimidos revestidos por película

Os comprimidos revestidos por película são de cor salmão-avermelhado, de forma oval biconvexa. Apresentam-se acondicionados em blister de PVC/PVDC/Alumínio, em embalagens com 20, 28, 30, 56 ou 60 comprimidos revestidos por película.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GP - Genéricos Portugueses, Lda.  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, n.º 29, Venda Nova  
2700-451 Amadora  
Portugal

Fabricantes

SINVASTATINA GP 10 mg Comprimidos revestidos por película

Teva Pharma S.L.U.  
Polígono Industrial Malpica, c/C n.º 4,  
E-50016 Zaragoza  
Espanha

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

SINVASTATINA GP 20 mg e 40 mg Comprimidos revestidos por película



APROVADO EM  
22-06-2018  
INFARMED

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: