

## Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina Labesfal 10 mg comprimidos revestidos por película  
Sinvastatina Labesfal 20 mg comprimidos revestidos por película  
Sinvastatina Labesfal 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 Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina Labesfal
3. Como tomar Sinvastatina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sinvastatina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é a Sinvastatina Labesfal e para que é utilizado

Sinvastatina Labesfal 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 Labesfal aumenta os níveis de colesterol "bom" (colesterol HDL). Deve manter uma dieta redutora de colesterol enquanto tomar este medicamento. Sinvastatina Labesfal faz parte de uma classe de fármacos chamados estatinas.

Sinvastatina Labesfal é usado em paralelo com uma dieta, se tem:

- um nível alto de colesterol no seu sangue (hipercolesterolemia primária) ou níveis elevados de gordura no seu sangue (dislipidemia mista)
- uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) que aumenta o nível de colesterol no seu sangue. Pode ainda receber outros tratamentos.
- uma doença cardíaca coronária (DCC) ou está em risco elevado de DCC (por que tem diabetes, história de trombozes ou outra doença dos vasos sanguíneos). Sinvastatina Labesfal pode prolongar a sua vida ao reduzir o risco de problemas de doenças cardíacas, independentemente da quantidade de colesterol no seu sangue.

Na maioria das pessoas, não há sintomas imediatos de colesterol elevado. O seu médico pode medir o seu colesterol com um teste simples de sangue. Consulte o seu médico regularmente, mantenha o controlo do seu colesterol e discuta os seus objetivos com o seu médico.

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

Não tome Sinvastatina Labesfal:

- 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 tomar um ou mais dos seguintes medicamentos, ao mesmo tempo:  
itraconazol, cetoconazol ou posaconazol (medicamentos para infeções por fungos)
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina (antibióticos para infeções)
- inibidores da protease do VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (os inibidores da protease do VIH são usados para infeções por VIH)
- boceprevir ou telaprevir (medicamentos para a infeção pelo vírus da hepatite C)
- nefazodona (um medicamento para a depressão)
- gemfibrozil (um medicamento para reduzir o colesterol)
- ciclosporina (um medicamento usado frequentemente em doentes submetidos a transplante de órgãos)
- danazol (uma hormona sintética usada para tratar endometriose).

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

### Advertências e precauções

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

Fale com o seu médico se:

- tem problemas de saúde, incluindo alergias.
- beber grandes quantidades de álcool.
- alguma vez teve uma doença de fígado. Sinvastatina Labesfal pode não ser indicado para si.
- tem uma operação marcada. Pode precisar suspender os comprimidos de Sinvastatina Labesfal durante um pequeno período de tempo.
- se tem uma doença grave dos pulmões.

O seu médico deve mandar fazer análises de sangue antes de começar a tomar Sinvastatina Labesfal e se tiver alguns sintomas de problemas de fígado enquanto toma este medicamento. 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 Labesfal.

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.

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

O risco de rabdomiólise é maior em doses mais elevadas de Sinvastatina Labesfal. O risco de rabdomiólise é também mais elevado em certos doentes.

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

- 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
- teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos redutores do colesterol chamados "estatinas" ou "fibratos"
- tem, ou um parente próximo tem, uma doença muscular hereditária.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Sinvastatina Labesfal

Tomar Sinvastatina Labesfal com qualquer um destes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes já foram indicados na secção acima "Não tome Sinvastatina Labesfal"):

- ciclosporina (um medicamento usado com frequência em doentes submetidos a transplante de órgãos)
- danazol (uma hormona sintética usada para tratar endometriose)
- medicamentos como itraconazol, cetoconazol, fluconazol ou posaconazol (medicamentos para infeções fúngicas)
- fibratos como gemfibrozil e bezafibrato (medicamentos para reduzir o colesterol)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico (medicamentos para infeções bacterianas)
- inibidores da protease do VIH tal como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicamentos para a infeção pelo VIH)
- medicamentos antivirais da Hepatite C como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (medicamentos para a infeção pelo vírus da hepatite C)
- nefazodona (um medicamento para depressão)
- amiodarona (um medicamento para um ritmo cardíaco irregular)
- verapamilo, diltiazem ou amlodipina (medicamentos para tensão alta, dor torácica associada com doença cardíaca ou outras doenças cardíacas)
- colquicina (um medicamento usado para tratar a gota).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, fale com o seu médico se tomar:

- medicamentos para evitar coágulos sanguíneos como varfarina, femprocumona ou acenocuramol (anticoagulantes)
- fenofibrato (outro medicamento para reduzir o colesterol)
- niacina (outro medicamento para reduzir colesterol)
- rifampicina (um medicamento usado para tratar tuberculose).

Informe também o seu médico se é chinês e se estiver a tomar niacina (ácido nicotínico) ou um produto que contém niacina.

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

Sinvastatina Labesfal 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 Labesfal. Deve evitar-se o consumo de sumo de toranja.

Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina Labesfal se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Se engravidar enquanto toma Sinvastatina Labesfal, pare de tomar imediatamente este medicamento e contate o seu médico.

Não tome Sinvastatina Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal.

Sinvastatina Labesfal contém lactose

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

### 3. Como tomar Sinvastatina Labesfal

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 este medicamento.

A dose recomendada é 1 comprimido de Sinvastatina Labesfal de 10 mg, 20 mg ou 40 mg, por via oral, uma vez por dia.

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.

Utilização em adultos

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.

O seu médico vai determinar a dose adequada do comprimido para si, dependendo do seu estado de saúde, do seu tratamento atual e o seu estado de risco pessoal.

Tome Sinvastatina Labesfal ao final da tarde. Pode tomar com ou sem alimentos.

A dose habitual inicial é de 10 mg, 20 mg ou, em alguns casos, 40 mg por dia.

O seu médico pode ajustar a sua dose após, pelo menos 4 semanas, a um máximo de 80 mg por dia. Não tome mais de 80 mg por dia.

O seu médico pode receitar doses mais baixas, particularmente se estiver a tomar certos medicamentos indicados acima ou se tiver certos problemas renais. Continue a tomar Sinvastatina Labesfal a menos que o seu médico lhe diga para parar.

Se o seu médico tiver receitado Sinvastatina Labesfal assim como algum sequestrador biliar (medicamentos para reduzir colesterol), deve tomar este medicamento, pelo menos 2 horas antes ou 4 horas após ter tomado sequestrador de ácido biliar.

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

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

Se parar de tomar Sinvastatina Labesfal  
Se parar de tomar este medicamento, 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 Labesfal pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis graves raros:

Se ocorrer algum dos efeitos indesejáveis graves, pare de tomar este medicamento e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

- dor, sensibilidade, fraqueza musculares 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:
  - inchaço da face, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar (angioedema)
  - dor muscular grave, geralmente nos ombros e ancas
  - erupção cutânea com fraqueza dos membros e músculos do pescoço
  - dor ou inflamação das articulações

- inflamação dos vasos sanguíneos
- hematomas não habituais, erupções da pele e edema, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor
- dificuldade em respirar (dispneia) e mal-estar geral
- 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, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite, insuficiência hepática (muito raro)
- inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

Foi notificado o seguinte efeito indesejável grave muito raro:

- uma reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas (anafilaxia)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia)
- dormência ou fraqueza dos braços e das pernas
- cefaleia, sensação de formiguelo, tonturas
- alterações digestivas (dor abdominal, obstipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea e vômitos)
- erupção cutânea, comichão, perda de cabelo
- fraqueza
- perda de memória, confusão
- visão turva e perda de visão

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- dificuldade em adormecer
- memória fraca
- erupção cutânea que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções liquenoides medicamentosas)
- rutura muscular
- ginecomastia (aumento mamário em homens)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- 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 complicados 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 de açúcar e gordura no seu sangue, se tiver excesso de peso e se tiver tensão arterial alta. O seu médico vai controlá-lo enquanto tomar este medicamento.

Valores laboratoriais

Foram observados aumentos em algumas análises laboratoriais da função hepática e uma enzima muscular (creatinina 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 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: 800 222 444 (gratuita)

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

#### 5. Como conservar Sinvastatina Labesfal

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 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 Labesfal

A substância ativa é sinvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg.

- 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 e óxido de ferro vermelho (E 172) – para 10 mg, 20 mg e 40 mg

Qual o aspeto de Sinvastatina Labesfal e conteúdo da embalagem

Sinvastatina Labesfal 10 mg comprimidos revestidos por película:

Os comprimidos são rosa pálido, redondos e biconvexos com a inscrição "SI" de um lado e "10" no outro.

Sinvastatina Labesfal 20 mg comprimidos revestidos por película:

Os comprimidos são rosa pálido, redondos e biconvexos com a inscrição "SI" de um lado e "20" no outro.

Sinvastatina Labesfal 40 mg comprimidos revestidos por película:

Os comprimidos são rosa, redondos e biconvexos com a inscrição "SI" de um lado e "40" no outro.

Sinvastatina Labesfal está disponível em blisters de PVC/PE/PVdC/alumínio de 20 ou 60 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

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora,

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em