

Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina Mepha 20 mg Comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Sinvastatina Mepha e para que é utilizado

Sinvastatina Mepha é um medicamento utilizado para baixar os valores elevados de colesterol total, colesterol "mau" (colesterol das LDL) e de partículas de gordura denominadas triglicéridos no sangue. Para além disso, Sinvastatina Mepha 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 Mepha pertence ao grupo de medicamentos chamado estatinas.

Sinvastatina Mepha é utilizada em conjunto com a dieta se tiver:

- um nível elevado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária) ou níveis elevados de gordura no sangue (dislipidemia mista).
 - uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do seu nível de colesterol no sangue. Pode fazer ainda outros tratamentos.
 - doença coronária (DC) ou estiver em risco de a desenvolver (caso tenha diabetes, história de acidente vascular cerebral (AVC), ou outras doenças dos vasos sanguíneos).
- A Sinvastatina Mepha pode prolongar a sua vida por reduzir o risco de doenças 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 a sua taxa de colesterol através de uma simples análise ao sangue. Mantenha as consultas regulares com o seu médico, para que ele lhe possa indicar a melhor maneira de controlar o seu colesterol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina Mepha

Não tome Sinvastatina Mepha:

- se tem alergia à substância ativa, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma doença de fígado ativa;
- se está grávida ou a amamentar;

- se está a tomar:
 - itraconazol, cetoconazol (medicamentos para infeções fúngicas);
 - eritromicina, claritromicina, ou telitromicina (antibióticos para tratamento de infeções);
 - inibidores da protease do VIH, como indinavir, nelfinavir, ritonavir, e saquinavir (utilizados para tratamento da infeção por VIH);
 - nefazodona (para tratamento da 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 Mepha pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

- Não tome mais de 40 mg de Sinvastatina Mepha se estiver a tomar lomitapida (utilizado para tratar uma doença genética grave e rara relacionada com o colesterol)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sinvastatina Mepha.

- Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, incluindo alergias.
- Informe o seu médico se bebe quantidades apreciáveis de bebidas alcoólicas.
- Informe o seu médico se alguma vez teve alguma doença de fígado. Sinvastatina Mepha pode não ser indicado para si.

- Informe o seu médico se for submetido em breve a uma operação cirúrgica. Pode ter de parar de tomar Sinvastatina Mepha durante um curto período de tempo.
- O seu médico deverá fazer uma análise ao seu sangue antes de começar a tomar Sinvastatina Mepha. Esta análise serve para verificar o funcionamento do seu fígado.
- Se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma posologia diferente.

Antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina Mepha, e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina Mepha, 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 Mepha.

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. Em ocasiões raras os problemas musculares podem ser graves, incluindo rutura do músculo (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 Mepha, e para alguns 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 mais de 70 anos de idade;
- teve alguma vez 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 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 Mepha).

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

Outros medicamentos e Sinvastatina Mepha

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

Devido ao aumento do risco de problemas musculares (consultar também secção 4: efeitos secundários possíveis”) ao tomar sinvastatina com os medicamentos seguintes, é particularmente importante informar o médico se os estiver a tomar:

- ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos);
- danazol (uma hormona sintética usada para tratamento de endometriose);
- medicamentos como o itraconazol ou cetoconazol (utilizados para tratamento de infeções fúngicas);
- outros medicamentos como fibratos (ex.: gemfibrozil ou bezafibrato) que diminuem os níveis de colesterol no sangue;
- medicamentos como eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico que tratam infeções bacterianas;
- inibidores da protease do VIH, como o indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicamentos utilizados para tratamento de infeção por VIH);
- medicamentos antivirais para a hepatite C como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C)
- nefazodona (medicamento utilizado para tratamento da depressão);
- amiodarona (medicamento utilizado para tratar o batimento irregular do coração);
- verapamilo, diltiazem ou amlodipina (medicamentos utilizados para tratar a hipertensão arterial, a angina de peito ou outras doenças do coração).
- doses elevadas (≥ 1 g por dia) de ácido nicotínico, um medicamento que reduz os seus níveis sanguíneos de colesterol;
- colquicina, um medicamento para a gota.

Também é importante informar o médico se estiver a tomar:

- um anticoagulante (ex.: varfarina, fenprocumon ou acenocumarol) para evitar coágulos de sangue;
- fenofibrato, outro medicamento que diminui os níveis de colesterol no sangue;
- rifampicina, um antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose;

Para além dos medicamentos referidos acima é também importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados para prevenir a formação de coágulos no sangue, como por exemplo a varfarina, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes);
- fenofibrato (medicamento utilizado para baixar o colesterol);
- niacina (outro medicamento utilizado para baixar o colesterol).

- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose).
- 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 for seguro reiniciar a toma de Sinvastatina Mepha. Tomar Sinvastatina Mepha com ácido fusídico pode levar raramente a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Consultar informação adicional sobre rabdomiólise na secção 4.

Sinvastatina Mepha com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram a maneira como o organismo utiliza certos medicamentos, incluindo Sinvastatina Mepha. O consumo de sumo de toranja deve 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.

Não tome Sinvastatina Mepha se estiver 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 é esperado que a Sinvastatina Mepha interfira com a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. No entanto deve ser tomado em consideração que algumas pessoas sentem tonturas, após tomar Sinvastatina Mepha.

Este medicamento 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 Mepha

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Enquanto estiver a tomar Sinvastatina Mepha deverá estar a fazer uma dieta recomendada para baixar o colesterol.

A dose recomendada é de 1 comprimido de Sinvastatina Mepha, tomado por via oral uma vez por dia. A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, de acordo com o seu tratamento atual e a sua situação de risco. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Tome Sinvastatina Mepha à noite. Sinvastatina Mepha pode ser tomada com ou sem alimentos. A dose inicial habitual é de 10, 20 ou, em alguns casos, 40 mg por dia. O seu médico poderá ajustar a dose de Sinvastatina Mepha 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 certos tipos de problemas renais. Tome Sinvastatina Mepha até o seu médico mandar parar.

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

Se tomar mais Sinvastatina Mepha do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Mepha

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

Se parar de tomar Sinvastatina Mepha

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 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 (angiedema)
 - dor muscular grave, habitualmente nos ombros e anca
 - erupção na pele com fraqueza muscular dos membros e do pescoço
 - dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática)
 - inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
 - nódos negros pouco comuns, erupções e inchaço na pele (dermatomiosite), erupção na pele com comichão (urticária), sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor
 - dificuldade em respirar (dispneia) e mal-estar
 - quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção na pele, 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
 - 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, vômitos)
- erupção na pele, comichão, perda de cabelo
- fraqueza
- perda de memória
- confusão

Foi notificado o seguinte efeito secundário grave muito raro:

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

Foram também muito raramente notificados os seguintes efeitos secundários:

- perturbação do sono
- memória fraca
- insuficiência hepática

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
- fraqueza muscular constante.

Possíveis efeitos secundários adicionais comunicados com algumas estatinas:

- distúrbios de sono, incluindo pesadelos
- disfunção sexual
- 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
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que podem não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina Mepha

Valores Laboratoriais

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

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. 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sinvastatina Mepha

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

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 Mepha

- A substância ativa é a sinvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de sinvastatina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, ácido ascórbico, ácido cítrico mono-hidratado, butil-hidroxianisol (E320), estearato de magnésio;

Revestimento: hipromelose 6 cps, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E 171), macrogol (PEG 3350), triacetina (E 1518), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Sinvastatina Mepha e conteúdo da embalagem

Sinvastatina Mepha apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película, ovais, castanho-claros, com linha de quebra de um dos lados.

Os comprimidos revestidos são acondicionados em blisters brancos opacos de PVC/PE/PVDC-Alu, em embalagens de 20, 30 e 60 comprimidos. Os blisters são acondicionados em caixas de cartolina normalizada e impressa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-298 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

APROVADO EM 18-12-2018 INFARMED

Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Hungria

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em