

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Sinvastatina Mylan e para que é utilizada

Sinvastatina Mylan contém a substância ativa sinvastatina, que pertence a uma classe de medicamentos denominada estatinas. Sinvastatina Mylan 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 Mylan aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol das HDL).

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 do colesterol.

Sinvastatina Mylan é indicada, adicionalmente à dieta para redução do 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 homocigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos,
- doença cardíaca coronária (DCC) ou estiver em risco de a desenvolver (caso tenha diabetes, historial de acidente vascular cerebral ou outra doença dos vasos sanguíneos). Sinvastatina Mylan 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 alto. 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 Mylan

Não tome Sinvastatina Mylan

- 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 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 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 Mylan pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Não tome mais de 40 mg de sinvastatina 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 Mylan pode não ser indicada para si,
- se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar de parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina Mylan 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 Mylan, e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina Mylan, 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 Mylan.

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 que ocorram sem explicação. 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 Mylan, 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 bebidas alcoólicas,
- tem problemas nos rins,
- tem problemas na tiroide,
- tem 65 anos de idade ou mais,
- é do sexo feminino,
- já 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 e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Sinvastatina Mylan 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 Mylan"). Sinvastatina Mylan não foi estudada em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Sinvastatina Mylan

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 Mylan com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior "Não tome Sinvastatina Mylan").

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

- ciclosporina (frequentemente 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),

- 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 ou telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas),

- inibidores da protease do VIH, tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e 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 (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 dor no peito associada a doença cardíaca, ou outras doenças do coração),

- lomitapida (utilizado para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol),

- daptomicina (medicamento utilizado para tratar infeções complicadas da pele e estruturas da pele e bacteriemia). É possível que os efeitos indesejáveis que afetam os músculos sejam maiores quando este medicamento é tomado durante o tratamento com sinvastatina. O seu médico pode decidir que pare de tomar Sinvastatina Mylan durante algum tempo,

- colquicina (utilizado 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),
- ticagrelor (utilizado para reduzir a agregação de plaquetas).

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

Sinvastatina Mylan 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 Mylan. O consumo de sumo de toranja deverá ser evitado.

Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina Mylan se está grávida, planeia engravidar ou pensa estar grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina Mylan, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico. Não tome Sinvastatina Mylan 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 Mylan interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, há que ter em conta que foram notificados casos raros em que alguns doentes sentiram tonturas após tomarem Sinvastatina Mylan. Se sentir tonturas depois de tomar Sinvastatina Mylan, não conduza nem utilize máquinas e contacte o seu médico.

Sinvastatina Mylan contém lactose e sódio

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sinvastatina Mylan

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

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.

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

A dose recomendada é 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de Sinvastatina Mylan, tomada por via oral, uma vez por dia, à noite, com ou sem alimentos. Os comprimidos de 20 mg podem ser divididos em doses iguais.

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

Adultos:

A dose inicial habitual é de 10 mg, 20 mg ou, em alguns casos, 40 mg por dia, à noite, com ou sem alimentos.

O seu médico poderá ajustar a sua dose após, no mínimo, 4 semanas, até um máximo de 80 mg por dia, à noite, com ou sem alimentos. 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 problemas cardíacos, que 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, com ou sem alimentos. A dose máxima recomendada é de 40 mg por dia.

Se tomar mais Sinvastatina Mylan do que deveria

Se isto ocorrer, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose normal de Sinvastatina Mylan no horário habitual no dia seguinte.

Se parar de tomar Sinvastatina Mylan

Fale com o seu médico ou farmacêutico porque o seu colesterol pode aumentar de novo. Parar de tomar Sinvastatina Mylan não é recomendado, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

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

- dor, sensibilidade ou fraqueza musculares, rutura ou câibras musculares. 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 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 descoloradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática (muito rara),
- inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal grave,
- erupção que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções medicamentosas liquenoides).

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

- uma reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas (anafilaxia),
- ginecomastia (aumento de volume da mama no homem).

Outros efeitos indesejáveis

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

- 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 da pele, comichão, perda de cabelo,
- visão turva e dificuldades de visão,
- fraqueza.

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

- dificuldades em dormir,
- memória fraca, perda de memória, confusão.

Desconhecido (pode afetar um número desconhecido de pessoas):

- 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,
- perturbação do sono, incluindo pesadelos,
- dificuldades sexuais,

- diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento,
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que pode não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina Mylan,
- foram observados aumentos em algumas análises sanguíneas da função hepática e de uma enzima muscular (creatinaquinase).

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: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sinvastatina Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e no frasco após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Mylan

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, ácido ascórbico, ácido cítrico mono-hidratado, butil-hidroxianisol, laurilsulfato de sódio, hipromelose, talco e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Ver secção 2 “Sinvastatina Mylan contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Sinvastatina Mylan e conteúdo da embalagem

Sinvastatina Mylan 20 mg: os comprimidos revestidos por película são de cor castanho-escuro, ovais, biconvexos, com extremidades biseladas, com SV3 gravado numa face e ranhurados na outra. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Sinvastatina Mylan 40 mg: os comprimidos revestidos por película são de cor rosa, ovais, biconvexos, com extremidades biseladas, com SV4 gravado numa face e M gravado na outra.

Sinvastatina Mylan está disponível em embalagens blister de 28, 30, 60, 84 ou 90 comprimidos e em frascos de 28, 30, 100 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin, 35/36
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, Mylan utca. 1, Komárom, 2900, Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome do Medicamento
Dinamarca	Simvastatin Mylan
Filândia	Simvastatin Mylan
França	Simvastatine Mylan Pharma 10 mg comprimé pelliculé Simvastatine Mylan Pharma 20 mg comprimé pelliculé sécable Simvastatine Mylan Pharma 40 mg comprimé pelliculé
Islândia	Simvastatin Mylan
Noruega	Simvastatin Mylan
Portugal	Sinvastatina Mylan
Espanha	Simvastatina Mylan Pharmaceuticals 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina Mylan Pharmaceuticals 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina Mylan Pharmaceuticals 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

APROVADO EM
01-06-2022
INFARMED

Suécia	Simvastatin Mylan
--------	-------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.