

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Sinvastatina Pharmakern contém a substância ativa sinvastatina. Sinvastatina Pharmakern 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 Pharmakern aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL). Sinvastatina Pharmakern é um membro de uma classe de medicamentos denominados 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 podem aumentar o risco de doença cardíaca.

Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol.

Sinvastatina Pharmakern é indicado, adicionalmente à dieta recomendada para a redução de colesterol, se tiver:

- Um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária) ou valores elevados de gordura no sangue (hyperlipidemia mista).
- Uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homocigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.
- Doença cardíaca coronária ou em risco de a desenvolver (caso tenha diabetes, historial de acidente vascular cerebral, ou outra doença dos vasos sanguíneos). Sinvastatina Pharmakern pode prolongar a sua vida através da redução do risco de problemas 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 Pharmakern

Não tome Sinvastatina Pharmakern

- 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)
  - 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, nos últimos 7 dias tiver tomado ou lhe tenha sido dado um medicamento chamado ácido fusídico (usado para tratar uma infeção bacteriana).
- 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

Fale com o seu médico:

- sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido e sobre as suas alergias;
- se bebe grandes quantidades de bebidas alcoólicas;
- se já teve alguma doença de fígado. Sinvastatina Pharmakern pode não ser indicado para si;
- se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina Pharmakern por um curto período de tempo;
- se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma dose diferente.

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

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de modo a verificar se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e 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 Pharmakern, 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.

#### 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 Pharmakern). Sinvastatina

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

#### Outros medicamentos e Sinvastatina Pharmakern

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

- ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes com 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, telitromicina ou ácido fusídico (utilizados para tratar infeções bacterianas). Não tome ácido fusídico enquanto estiver a tomar este medicamento. Ver também a secção 4 deste folheto;
- inibidores da protease do VIH como o indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (utilizados para tratar a SIDA);
- boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeções 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 angina de peito ou outras doenças do coração);
- lomitapida (utilizado para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol);
- colchicina (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, ou se vier a tomar outros medicamentos. 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).

Também deverá informar qualquer médico que lhe prescreva um medicamento novo, que já se encontra a tomar Sinvastatina Pharmakern.

#### Sinvastatina Pharmakern 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 Pharmakern. O consumo de sumo de toranja deverá ser evitado.

#### Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina Pharmakern se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina Pharmakern, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico. Não tome Sinvastatina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern.

#### Sinvastatina Pharmakern contém lactose

Os comprimidos de Sinvastatina Pharmakern contêm um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Sinvastatina Pharmakern

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

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

#### Posologia

A dose recomendada é Sinvastatina Pharmakern 20 mg ou 40 g, tomado por via oral, uma vez por dia.

#### Adultos:

A dose inicial habitual é de 10 mg, 20 mg 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 é apenas recomendada em doentes adultos com níveis de colesterol muito elevados e com elevado risco de complicações cardiovasculares, 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 Pharmakern à noite.

Sinvastatina Pharmakern pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tome Sinvastatina Pharmakern até o seu médico mandar parar.

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

Se tomar mais Sinvastatina Pharmakern do que deveria

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Pharmakern

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

Se parar de tomar Sinvastatina Pharmakern

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, 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 1.000 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 da pele com fraqueza muscular dos membros e do pescoço
- dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática)
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- nódulos negros pouco comuns, erupções e inchaço na pele (dermatomiosite), erupção na pele com comichão, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor facial
- dificuldade em respirar (dispneia) e mal-estar
- 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 descoradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática (muito rara)
  - inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal grave.

Foi notificado o seguinte efeito secundário grave muito raro:

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

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 formigamento, tonturas
- perturbações digestivas (dor abdominal, prisão de ventre, gases intestinais, indigestão, diarreia, náuseas, vômitos)
- erupção na pele, comichão, perda de cabelo
- fraqueza
- perturbação do sono (muito raro)
- memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão.

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 dispneia (dificuldade em respirar) ou febre
- problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão.

Possíveis efeitos secundários adicionais comunicados com algumas estatinas:

- distúrbios do sono, incluindo pesadelos
- disfunção sexual
- diabetes. Tal é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que em casos muito raros pode não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina Pharmakern.

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, farmacêutico ou enfermeiro. 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

#### 5. Como conservar Sinvastatina Pharmakern

Não conservar acima de 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, após "VAL.". 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 Pharmakern

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

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio. Revestimento: hipromelose, talco, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), citrato de trietilo, dióxido de titânio (E171), povidona K30.

Qual o aspeto de Sinvastatina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Sinvastatina Pharmakern é um medicamento sob a forma de comprimidos revestidos por película que contém, cada um 10 mg, 20 mg ou 40 mg de sinvastatina.

Sinvastatina Pharmakern 10 mg comprimidos revestidos por película, são comprimidos revestidos por película com forma oval, biconvexos, de cor rosa pálido, com marca linear numa das faces.

Sinvastatina Pharmakern 20 mg comprimidos revestidos por película, são comprimidos revestidos por película, com forma oval, biconvexos, de cor laranja.



APROVADO EM 08-06-2018 INFARMED
---------------------------------------

Sinvastatina Pharmakern 40 mg comprimidos revestidos por película, são comprimidos revestidos por película com forma oval, biconvexos, de cor rosa intenso.

Os comprimidos de Sinvastatina Pharmakern são acondicionados em blister de PVC-PVDC/Alumínio.

A Sinvastatina Pharmakern encontra-se disponível nas seguintes embalagens:

- 10 mg – 20, 30 e 60 comprimidos
- 20 mg – 20, 30 e 60 comprimidos
- 40 mg – 30 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.

Venus 72, Polígono Ind. Colón II

08228 Terrassa (Barcelona)

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em