

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sinvastatina Ratiopharm, 10 mg, Comprimidos revestidos por película
Sinvastatina

Leia com atenção todo 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.

O que contém este folheto:

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

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

Sinvastatina é um medicamento utilizado para reduzir os níveis de colesterol total, "mau" colesterol (colesterol LDL) e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Além disso, aumenta os níveis do "bom" colesterol (colesterol HDL). Deve realizar um regime alimentar para redução do colesterol enquanto tomar este medicamento. A sinvastatina faz parte de uma classe de fármacos chamados estatinas.

Sinvastatina é utilizado juntamente com a dieta se tem:

Um nível elevado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária) ou níveis elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista)

Uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homocigótica) que aumenta o nível de colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.

Doença cardíaca coronária (DCC) ou se tem um risco elevado para DCC (porque tem diabetes, antecedentes de AVC ou outra doença dos vasos sanguíneos). Sinvastatina pode prolongar a sua vida reduzindo o risco de problemas com doenças cardíacas, independentemente da quantidade de colesterol no seu sangue.

Na maioria das pessoas, não existem sintomas imediatos de colesterol elevado. O seu médico pode medir o seu colesterol com uma simples análise ao sangue. Visite o seu médico regularmente, controle o seu colesterol e discuta os seus objectivos com o seu médico.

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

NÃO tome sinvastatina

Se tem alergia (hipersensibilidade) à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se actualmente tem problemas de fígado.

Se está grávida ou a amamentar.

Se está a tomar um ou mais do que um dos seguintes medicamentos ao mesmo tempo:

- itraconazol, cetoconazol ou posaconazol (medicamentos para infecções fúngicas),
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina (antibióticos para infecções),
- inibidores da protease do VIH tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (os inibidores da protease do VIH são utilizados para infecções por VIH),
- nefazodona (um medicamento para a depressão).
- Se estiver a tomar ou, se nos últimos 7 dias, tomou ou lhe foi dado a tomar um medicamento chamado ácido fusídico (usado para tratar infecções bacterianas) via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e sinvastatina pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sinvastatina Ratiopharm.

Informe o seu médico:

sobre todos os seus problemas médicos incluindo alergias,

se bebe grandes quantidades de álcool,

se alguma vez teve uma doença do fígado. Sinvastatina Ratiopharm pode não ser adequado para si.

se estiver para ser submetido a uma cirurgia. Pode necessitar de parar de tomar Sinvastatina Ratiopharm durante um curto período de tempo.

O seu médico deve fazer-lhe análises ao sangue antes de começar a tomar Sinvastatina Ratiopharm. Esta análise destina-se a conhecer o estado de funcionamento do seu fígado. O seu médico pode igualmente pedir-lhe análises ao sangue para saber como está a funcionar o seu fígado depois de começar a tomar Sinvastatina Ratiopharm.

Informe o seu médico se tem uma doença pulmonar grave.

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares sem justificação. Isto porque, em casos raros, os problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular que provoca lesões nos rins tendo ocorrido casos muito raros de morte.

O risco de destruição muscular é maior para doses superiores de Sinvastatina Ratiopharm e é maior em determinados doentes. Fale com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

bebe grandes quantidades de álcool,

tem problemas de rins,
tem problemas de tiróide,
tem mais de 65 anos de idade,
é do sexo feminino,
teve sempre problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para reduzir o colesterol chamados estatinas ou fibratos,
tem, ou algum familiar próximo tem, uma afecção muscular hereditária.

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 fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Crianças

A segurança e a eficácia foram estudadas em rapazes com idades compreendidas entre 10 - 17 anos e em raparigas que tinham tido o seu primeiro período menstrual pelo menos um ano antes (ver 3. Como tomar Sinvastatina Ratiopharm). Sinvastatina Ratiopharm não foi estudada em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Sinvastatina Ratiopharm

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar este medicamento.

Se necessita de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infecção bacteriana é necessário interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando deve reiniciar a sinvastatina. Tomando sinvastatina com ácido fusídico pode provocar, raramente, fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos. Tomar Sinvastatina Ratiopharm com qualquer um destes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares (alguns já foram anteriormente listados na secção anterior «NÃO tome Sinvastatina Ratiopharm»):
ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplantes de órgãos),
danazol (uma hormona sintética utilizada para tratar a endometriose),
medicamentos tais como itraconazol, cetoconazol, fluconazol ou posaconazol (medicamentos para infecções fúngicas),
fibrato como gemfibrozil e bezafibrato (medicamentos para reduzir o colesterol),

eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico (medicamentos para tratar infecções bacterianas). Não tome ácido fusídico enquanto utiliza este medicamento. Ver também a secção 4 deste folheto.

inibidores da protease do VIH tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir (medicamento para a SIDA),
nefazodona (um medicamento para a depressão),
amiodarona (um medicamento para ritmo cardíaco irregular),
verapamilo, diltiazem ou amlodipina (medicamentos para a tensão arterial alta, dores no peito associadas a doença cardíaca ou outras doenças do coração).
Colchicina (um medicamento utilizado para tratar a gota).

Para além dos medicamentos listados acima, 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 algum dos seguintes:

medicamentos para prevenir a formação de coágulos de sangue tais como varfarina, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes),
fenofibrato (outro medicamento para reduzir o colesterol),
niacina (outro medicamento para reduzir o colesterol),
rifampicina (um medicamento utilizado para tratar a tuberculose).

Informe igualmente o seu médico se estiver a tomar niacina (ácido nicotínico) ou um medicamento que contenha niacina e for de etnia chinesa.

Sinvastatina Ratiopharm com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram a forma como o organismo utiliza alguns medicamentos, incluindo Sinvastatina Ratiopharm. O consumo de sumo de toranja deve ser evitado.

Gravidez e amamentação

Não tome sinvastatina se está grávida, se está a tentar engravidar ou se pensa que pode estar grávida. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de a tomar imediatamente e contacte o seu médico.

Não tome sinvastatina se estiver a amamentar porque não se sabe se o medicamento passa para o leite humano.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é expectável que Sinvastatina Ratiopharm interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, deve ser tido em consideração que algumas pessoas sentem tonturas depois de o tomar.

Sinvastatina Ratiopharm contém lactose

Sinvastatina Ratiopharm contém um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sinvastatina Ratiopharm

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

Enquanto estiver a tomar Sinvastatina Ratiopharm deve realizar um regime alimentar para redução do colesterol.

A dose recomendada é de um comprimido de Sinvastatina Ratiopharm 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg por via oral uma vez por dia.

Para crianças (com idades compreendidas entre 10 e 17 anos), a dose inicial habitual recomendada é de 10 mg por dia, à noite. A dose máxima recomendada é de 40 mg por dia.

A dose de 80 mg é apenas recomendada para doentes adultos com níveis de colesterol muito elevados e com risco elevado de problemas de doença cardíaca que não conseguiram alcançar o seu nível de colesterol com doses mais baixas.

O seu médico irá determinar qual a dosagem do comprimido adequada para si, consoante o seu estado, o seu tratamento actual e o seu nível de risco pessoal.

Tome Sinvastatina Ratiopharm à noite. Pode tomá-lo com ou sem alimentos. A dose inicial habitual é de 10, 20 ou, em alguns casos, 40 mg por dia. O seu médico pode ajustar a sua dose após, pelo menos, 4 semanas até a um máximo de 80 mg por dia. Não tome mais do que 80 mg por dia. O seu médico pode prescrever-lhe doses inferiores, especialmente se estiver a tomar determinados medicamentos listados anteriormente ou se tiver determinadas doenças de rins. Continue a tomar Sinvastatina Ratiopharm a menos que o seu médico lhe diga para parar.

Se o seu médico lhe tiver prescrito sinvastatina juntamente com um sequestrante de ácidos biliares (medicamento para reduzir o colesterol), deve tomar Sinvastatina Ratiopharm pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante de ácido biliar.

Se tomar mais Sinvastatina Ratiopharm do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Não tome uma dose extra. Tome simplesmente a quantidade normal de Sinvastatina Ratiopharm à hora habitual no dia seguinte.

Se parar de tomar Sinvastatina Ratiopharm

O seu colesterol pode aumentar novamente.

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.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários graves raros (pode afectar até 1 em 1000 pessoas). Se ocorrer algum destes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

- dor, sensibilidade, fraqueza ou câibras musculares. Em casos raros, estes problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular que provoca lesões nos rins; ocorreram mortes em casos muito raros.
- reacções de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo:
 - inchaço da face, da língua e da garganta que pode causar dificuldade em respirar,
 - dor muscular grave, habitualmente nos ombros e ancas,
 - erupções cutâneas com fraqueza dos membros e dos músculos do pescoço,
 - dor ou inflamação das articulações,
 - inflamação dos vasos sanguíneos,
 - nódos negros (hematomas) não habituais, erupções cutâneas e inchaço, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, afrontamentos
 - falta de ar e sensação de mal-estar,
 - quadro clínico de doença tipo lúpus (incluindo erupções cutâneas, dor nas articulações e efeitos sobre as células sanguíneas).
 - inflamação do fígado com amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina de cor escura ou fezes de cor clara, insuficiência hepática (muito raro - pode afectar até 1 em 10 000 pessoas)
 - inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal intensa.

Os seguintes efeitos secundários foram igualmente notificados raramente (pode afectar até 1 em 1000 pessoas):

redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
dormência ou fraqueza dos braços e pernas
dores de cabeça, sensação de formigueiro, tonturas
perturbações digestivas (dor abdominal, prisão de ventre, gases (flatulência), indigestão, diarreia, náuseas, vômitos)
erupções cutâneas, comichão, perda de cabelo
fraqueza
problemas em dormir (muito raro)
falta de memória (muito raro)

Os seguintes efeitos secundários foram igualmente notificados mas a frequência não pode ser calculada a partir da informação disponível (frequência desconhecida):

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 do tendão.
- Fraqueza muscular constante.

Efeitos secundários adicionais possíveis notificados com algumas estatinas:

- perturbações do sono, incluindo pesadelos,
- perda de memória,
- dificuldades sexuais,
- 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.

Valores das análises laboratoriais

Foram observados aumentos de alguns valores laboratoriais de análises ao sangue da função hepática e de uma enzima muscular (creatinaquinase).

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sinvastatina ratiopharm

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

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas embalagens «blister» 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 Ratiopharm

A substância activa é a sinvastatina. Cada comprimido contém 10, 20, 40 ou 80 mg de sinvastatina.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, butil-hidroxianisol (E320), estearato de magnésio, ácido ascórbico e ácido cítrico mono-hidratado, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 3350, triacetina (E1518), óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

Qual o aspecto de Sinvastatina Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

- Sinvastatina Ratiopharm, 10 mg, são cor-de-rosa claros, ovais e com linha de quebra de um dos lados.

Os comprimidos de 10 mg podem ser divididos em metades iguais.

Sinvastatina Ratiopharm, 10 mg está disponível em embalagens de blisters de alumínio contendo 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 ou 250 comprimidos revestidos por película e numa embalagem hospitalar de 50x1 comprimidos.

Sinvastatina Ratiopharm, 10 mg está também disponível em embalagens de frascos HDPE contendo 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm – Comércio e indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A – Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Reino Unido
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Países Baixos
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungria

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 747 Opava, Komárov, República Checa
 Teva Pharma S.L.U., C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanha
 Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes designações:

FR	Simvastatine Teva Pharma 10 mg, comprimé pelliculé
BE	Simvapharma 10 mg filmomhulde tabletten
BG	Simvastatine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets
CZ	Simvastatin Teva 10 mg film-coated tablets
DE	Simvastatin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
DK	Daxistin 10 mg, fillovertrukne tabletter
EE	Simvastatin Teva 10 mg
EL	Simvastatin Teva 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ES	Simvastatina Tevagroup 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Daxistin 10 mg kalvopäällysteistä tablettia
HU	Simvastatin-Teva 10 mg filmdiszk
IE	Simvastatin 10 mg Film-coated tablets
IT	Simvastatina Teva Italia 10mg, compresse rivestite con film
LT	Simvastatin Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Simvastatin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
LV	Simvastatin Teva 10 mg film-coated tablets
NL	Simvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten
NO	Daxistin 10 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	Simvastatin Teva Pharma 10mg mg
PT	Sinvastatina Ratiopharm 10 mg
RO	Simvastatină Teva 10 mg comprimate filmate
SE	Daxistin 10 mg filmdragerade tabletter
SI	Simvastatin Pliva 10 mg filmsko obložene tablete
SK	SIMVATEV 10 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em