APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

Folheto informativo: informação para o doente

Sinvastatina Sandoz 10 mg comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Sandoz 20 mg comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Sandoz 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, consulte 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:
O que é Sinvastatina Sandoz e para que é utilizada
O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina Sandoz
Como tomar Sinvastatina Sandoz
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Sinvastatina Sandoz
Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Sinvastatina Sandoz e para que é utilizada

Sinvastatina Sandoz é um medicamento para baixar os níveis de colesterol total, colesterol “mau” (colesterol LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue.

Adicionalmente, Sinvastatina Sandoz aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol HDL). Sinvastatina Sandoz é um membro de uma classe de fármacos denominados estatinas.

O colesterol é uma das várias substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total é composto principalmente de colesterol LDL e HDL.

O colesterol LDL é frequentemente chamado colesterol "mau" porque pode acumular-se nas paredes das suas artérias, formando placas. Eventualmente, esta acumulação de placas pode levar a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode retardar ou bloquear o fluxo de sangue aos órgãos vitais, tais como o coração e cérebro. Este bloqueio do fluxo de sangue pode resultar num ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

O colesterol HDL é frequentemente chamado colesterol "bom" porque ajuda a evitar que o mau colesterol se acumule nas artérias e protege contra doenças cardíacas.

Os triglicéridos são uma outra forma de gordura no sangue que pode aumentar o risco de doença cardíaca.

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

Sinvastatina Sandoz é utilizada adicionalmente à sua dieta de redução do colesterol se tem:
um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista)
uma doença hereditária (hipercolesterolémia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.
doença coronária ou está em risco de a desenvolver (caso tenha diabetes, história de acidente vascular cerebral, ou outra doença dos vasos sanguíneos). Sinvastatina Sandoz pode prolongar a sua vida através da redução do risco de ataque cardíaco ou de outras complicações 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. Visite o seu médico regularmente, controle o seu colesterol e discuta os seus objetivos com o seu médico.

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

Não tome Sinvastatina Sandoz:
se tiver alergia à sinvastatina ou a qualquer dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6)
se tiver problemas no fígado
se estiver grávida ou a amamentar;
se estiver a tomar medicamento(s) com um ou mais de um dos seguintes ingredientes ativos:
itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (usados para tratar infeções fúngicas)
eritromicina, claritromicina ou telitromicina (usados para tratar infeções)
inibidores da protease do VIH , tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (utilizados para infeções por VIH)
boceprevir ou telaprevir (usados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C)
nefazodona (usada para tratar a depressão)
cobicistat
gemfibrozil (usado para baixar o colesterol)
ciclosporina (utilizado em doentes de transplante de órgãos)
danazol (uma hormona sintética utilizada para tratar a endometriose, uma condição em que o revestimento do útero cresce fora do útero)

Não tome mais de 40 mg de Sinvastatina Sandoz se estiver a tomar lomitapida (utilizada para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol).

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

Pergunte ao seu médico se não tem certeza se o seu medicamento está listado acima.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina Sandoz:
sobre todas as suas condições médicas, incluindo alergias.
se consome grandes quantidades de álcool.
se já teve alguma doença hepática. Sinvastatina Sandoz pode não ser adequado para si.
se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (usado para tratar infeções bacterianas) por via oral ou injetável. A associação de ácido fusídico e Sinvastatina Sandoz pode conduzir a problemas musculares graves (rabdomiólise).
se vai ser submetido a uma cirurgia. Você pode precisar de parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina Sandoz por um curto período de tempo.
Se for asiático, pois pode ser aplicável uma dose diferente para si.

Antes de começar a tomar Sinvastatina Sandoz e se tiver algum sintoma de problemas hepáticos enquanto toma Sinvastatina Sandoz, o seu médico deve fazer análises ao 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 Sandoz.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente se tiver diabetes ou se estiver em risco de desenvolver diabetes. Se tiver níveis elevados de açúcar e gordura no sangue, tem peso a mais e tiver tensão arterial elevada, é provável que esteja em risco de desenvolver diabetes.

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.
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.

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de Sinvastatina Sandoz, particularmente a dose de 80 mg. O risco de destruição muscular 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 mais de 65 anos de idade
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.

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

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos(s) com qualquer um dos seguintes ingredientes ativos. Tomar Sinvastatina Sandoz com qualquer um destes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares (alguns deles já foram listados na seção acima "Não tome Sinvastatina Sandoz ").

ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos)
danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma condição em que o revestimento do útero cresce fora do útero)
medicamentos com um ingrediente ativo como o itraconazol, cetaconazol, fluconazol ou posaconazol ou voriconazol (usados para tratar infeções fúngicas)
fibratos com um ingrediente ativo como o gemfibrozil e bezafibrato (usados para baixar o colesterol)
eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados no tratamento de infeções bacterianas).
inibidores da protease do VIH como o indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (utilizados para tratar infeções por VIH)
boceprevir ou telaprevir (usado para tratar a infecção pelo vírus da hepatite C)
nefazodona (usada para tratar a depressão)
medicamentos com a substância ativa cobicistatamiodarona (medicamento usado para tratar o batimento irregular do coração)
verapamil, diltiazem ou amlodipina (medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, dor no peito associada a doenças do coração, ou outras doenças cardíacas)
lomitapida (utilizada para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol)
colquicina (usado para tratar a gota).

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infeção bacteriana, será necessário interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico vai dizer-lhe quando é seguro reiniciar o tratamento com Sinvastatina Sandoz. Tomar Sinvastatina Sandoz com ácido fusídico pode, raramente, levar a fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Consulte mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

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 sem receita médica. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum medicamento com qualquer um dos seguintes ingredientes ativos:
medicamentos com um ingrediente ativo que previne os coágulos no sangue, tal como a varfarina, fenprocumon ou acenocumarol (anticoagulantes)

fenofibrato (também usado para baixar o colesterol)
niacina (também usado para baixar o colesterol)
rifampicina (usado para tratar a tuberculose).

Deverá também informar qualquer médico que lhe esteja a prescrever um novo medicamento que está a tomar Sinvastatina Sandoz.

Sinvastatina Sandoz com alimentos, bebidas e álcool
O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o modo como o organismo utiliza certos medicamentos, incluindo Sinvastatina Sandoz . O consumo de toranja deverá ser evitado.
Informe o seu médico se costuma ingerir quantidades elevadas de álcool.

Crianças e adolescentes
A segurança e eficácia de sinvastatina foram estudadas em rapazes com 10-17 anos de idade e em raparigas que iniciaram o seu período menstrual (menstruação) pelo menos um ano antes (ver secção 3: "Como tomar Sinvastatina Sandoz "). Sinvastatina Sandoz não foi estudada em crianças com menos de 10 anos de idade.
Para mais informações, contacte o seu médico.

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 Sandoz se estiver grávida, a tentar engravidar ou pensa que pode estar grávida. Se engravidar enquanto estiver a tomar Sinvastatina Sandoz, pare imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

Não tome Sinvastatina Sandoz se está a amamentar, uma vez que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se prevê que Sinvastatina Sandoz 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 Sandoz comprimidos revestidos por película.

Sinvastatina Sandoz contém lactose
Se o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sinvastatina Sandoz

O seu médico irá determinar a dosagem de comprimidos adequada para si, dependendo de sua condição, tratamento atual e estado de risco pessoal.

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

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

Deve continuar com uma dieta para baixar o colesterol enquanto estiver a tomar Sinvastatina Sandoz.

A dose recomendada é um comprimido por via oral, uma vez por dia.

Adultos:
A dose inicial habitual é de 10, 20 ou, em alguns casos, 40 mg por dia. O seu médico pode ajustar a dose, após pelo menos 4 semanas, até um máximo de 80 mg por dia. Não tome mais do que 80 mg por dia.

O seu médico pode prescrever doses mais baixas, principalmente se estiver a tomar certos medicamentos listados acima ou tiver certas doenças renais.

A dose de 80 mg é recomendada apenas para doentes adultos com níveis muito elevados de colesterol e com risco elevado de problemas de doença cardíaca que não tenham atingido o seu objetivo de redução de colesterol em doses mais baixas.

Utilização em crianças e adolescentes:
Em crianças (10-17 anos de idade), a dose inicial habitual recomendada é de 10 mg por dia, à noite. A dose máxima recomendada é de 40 mg por dia.

Modo e duração da administração:
Tome o medicamento à noite. Pode tomá-lo com ou sem alimentos. Continue a tomar o medicamento a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se o seu médico receitou Sinvastatina Sandoz, juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol contendo qualquer sequestrador de ácidos biliares, deve tomar Sinvastatina Sandoz pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrador de ácidos biliares.

Se tomar mais Sinvastatina Sandoz do que deveria
Contacte o seu médico o mais rápido possível. Em caso de sobredosagem o seu médico deverá prestar tratamento sintomático e de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Sandoz
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar, continue com o tratamento com a dose prescrita.

Se parar de tomar Sinvastatina Sandoz
Fale com o seu médico ou farmacêutico, porque o seu colesterol pode subir novamente.

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

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo se algum dos seguintes efeitos secundários graves ocorrer:
dor, sensibilidade, fraqueza ou cãibras musculares. Em casos raros estes problemas musculares podem ser graves, incluindo degradação do músculo resultando em danos nos rins; e em casos muito raros ocorreram mortes.
reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo:
inchaço da face, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar
dor muscular grave habitualmente nos ombros e quadris
erupção na pele com fraqueza dos músculos dos membros e do pescoço
dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática)
inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
nódoas negras anormais, erupções na pele e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor (vermelhidão)
falta de ar (dispneia) e sensação de mal-estar
quadro de doença do tipo lúpus (incluindo erupção na pele, distúrbio nas articulações e efeitos nas células sanguíneas)
inflamação do fígado com os seguintes sinais: amarelecimento da pele e olhos, comichão, urina de cor escura ou fezes de cor pálida, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite e, muito raramente, insuficiência hepática
inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

Os seguintes efeitos secundários foram também relatados:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
dormência ou fraqueza dos braços e pernas
dor de cabeça, sensação de formigueiro, tonturas
distúrbios digestivos (dor abdominal, obstipação, flatulência, indigestão, diarreia, náuseas, vómitos)
erupção na pele, comichão, queda de cabelo
fraqueza
elevações da função hepática e de uma enzima muscular (creatina quinase) em algumas análises sanguíneas laboratoriais
perda de memória, confusão.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
distúrbios do sono
memória fraca.

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada de acordo com os dados disponíveis):
disfunção erétil
depressão

inflamação dos pulmões causando problemas em respirar incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
problemas nos tendões, por vezes complicada por rutura
fraqueza muscular constante.

Efeitos secundários adicionais comunicados com algumas estatinas:
distúrbios do sono, incluindo pesadelos
dificuldades sexuais
diabetes. Isto é mais provável acontecer se tiver níveis elevados de açúcar no sangue, se tiver peso a mais ou se tiver tensão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

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 71 40
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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, no recipiente para comprimidos e na cartonagem após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30ºC.

Manter os blisters na cartonagem exterior para proteger da luz.

Conservar no recipiente original para proteger da luz.

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.

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sinvastatina Sandoz:

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

- Os outros componentes são:

Núcleo dos comprimidos de 10 mg: amido pré-gelatinizado, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), ácido cítrico mono-hidratado (E330), estearato de magnésio.

Núcleo dos comprimidos de 20 mg e 40 mg: amido pré-gelatinizado, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, butil-hidroxianisol (E320), ácido cítrico mono-hidratado (E330), estearato de magnésio
Revestimento dos comprimidos de 10 mg e 20 mg: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Revestimento dos comprimidos de 40 mg: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Sinvastatina Sandoz e conteúdo da embalagem

Sinvastatina Sandoz 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película ovais, revestidos a rosa pálido, ranhurados, convexos, gravados com “SIM 10” numa das faces, os quais estão disponíveis nas seguintes embalagens:

Blister (Alumínio/PVC):
Tamanhos de embalagem: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

Recipiente para comprimidos em polietileno com tampa de rosca:
Tamanhos de embalagem: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 e 250 comprimidos revestidos por película.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sinvastatina Sandoz 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película ovais, revestidos de cor laranja biconvexos, com ranhura em ambas as faces e gravados com “20” numa das faces, os quais estão disponíveis nas seguintes embalagens:

Blister (Alumínio/PVC)
Tamanhos de embalagem: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

Recipiente para comprimidos me polietileno com tampa de rosca
Tamanhos de embalagem: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 e 250 comprimidos revestidos por película.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sinvastatina Sandoz 40 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película ovais, de revestimento vermelho-acastanhado, biconvexos, com ranhura em ambas as faces e gravados com "40" numa das faces, os quais estão disponíveis nas seguintes embalagens:

Blister (Alumínio/PVC)
Tamanhos de embalagem: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

Recipientes para comprimidos de polietileno com tampa de rosca
Tamanhos de embalagem: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 e 250 comprimidos revestidos por película.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Nem todos os tamanhos ou tipos de embalagem poderão estar comercializados.

Titular de autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular de autorização de Introdução no mercado:
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Alemanha

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5,
70839 Gerlingen,
Alemanha

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa,
Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d.

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

Verovškova 57,
SI- 1526 Ljubljana,
Eslovénia

S.C. Sandoz S.R.L.
Targu Mures,
Roménia

Lek S.A.
16, Podlipie Str.,
95-010 Strykow,
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em