

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sinvastatina Stada 10 mg comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Stada 20 mg comprimidos revestidos por película
Sinvastatina Stada 40 mg comprimidos revestidos por película
sinvastatina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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 da 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 Stada e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina Stada
3. Como tomar Sinvastatina Stada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sinvastatina Stada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É SINVASTATINA STADA E PARA QUE É UTILIZADO

Sinvastatina Stada contém a substância ativa sinvastatina. Sinvastatina é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol total, do "mau colesterol" (LDL) e de substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Adicionalmente a Sinvastatina Stada aumenta os valores do "colesterol bom" (HDL). Sinvastatina Stada pertence á classe de medicamentos chamados estatinas.

O colesterol é uma das muitas substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O colesterol total é composto essencialmente de colesterol LDL e HDL.

O colesterol LDL é chamado de mau colesterol porque se pode acumular nas paredes das artérias e formar placas. Estas placas de gordura podem crescer e estreitar as paredes das artérias bloqueando o fluxo sanguíneo para os órgãos vitais como o coração e o cérebro. Este bloqueio do fluxo sanguíneo pode resultar em ataque cardíaco ou AVC.

O colesterol HDL é chamado de bom colesterol porque ajuda a que o colesterol mau não se acumule nas artérias protegendo o organismo de doenças cardíacas.

Os triglicéridos são outras forma de gordura presente no sangue e que podem aumentar o risco de doenças cardíacas.

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

Sinvastatina Stada é usado conjuntamente com uma dieta para baixar o colesterol se:

- tem níveis elevados de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária) ou níveis elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista)
- doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homocigótica) que aumenta os níveis de colesterol no sangue. Pode receber outros tratamentos.
- doença cardíaca coronária (DCC) ou risco elevado de DCC (devido a diabetes, historia de AVC ou outras doenças dos vasos sanguíneos). Sinvastatina Stada pode prolongar a sua vida reduzindo o risco de problemas do coração, independentemente da quantidade de colesterol no sangue.

A maioria das pessoas não tem sintomas imediatos quando o colesterol está elevado. O seu médico poderá medir o seu colesterol com uma simples análise ao sangue. Visite o seu médico regularmente, controle os seus níveis de colesterol e discuta os valores com o seu médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR SINVASTATINA STADA

NÃO TOME Sinvastatina Stada

- se tem alergia à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre atualmente de doença hepática - se estiver grávida ou a amamentar
- se está a tomar algum medicamento que tenha uma das seguintes substâncias ativas:
 - itraconazol, cetaconazol, posaconazol ou voriconazol (medicamentos para tratar as infeções fúngicas)
 - eritromicina, claritromicina, telitromicina (usados para tratar infeções)
 - inibidores da protease do VIH tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir, e saquinavir (usados no tratamento de infeção por VIH)
 - boceprevir ou telaprevir (usado no tratamento da hepatite C)
 - nefazodona (antidepressivo)
 - gemfibrozil (medicamentos utilizados para baixar a quantidade de gordura no sangue)
 - ciclosporina (um imunossupressor, dado para reduzir a atividade do seu sistema imunitário)
 - danazol (uma hormona usada para tratar a endometriose e os quistos mamários nas mulheres)
 - 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 Stada pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Não tome mais de 40 mg de Sinvastatina Stada 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 ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina Stada.

Informe o seu médico:

- sobre toda a sua história médica e alergias
- se bebe grandes quantidades de bebidas alcoólicas
- se alguma vez teve doença hepática. Sinvastatina Stada pode não ser adequado para si.
- se vai ter uma cirurgia. Pode ter de para de tomar Sinvastatina Stada durante um curto período de tempo.
- se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma posologia diferente.

O seu médico deverá pedir-lhe análises ao sangue antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina Stada e se tiver algum sintoma de problemas hepáticos durante o tratamento. Isto serve para verificar se o seu fígado está a funcionar bem.

O seu médico pode também necessitar de examinar as suas análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar bem depois de iniciar o tratamento.

Enquanto estiver a fazer tratamento com este medicamento o seu médico irá monitorizá-lo de perto se tiver diabetes ou se tiver risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se os níveis de açúcar e gorduras no sangue estiverem acima dos limites e a pressão arterial estiver elevada.

Informe o seu médico se tiver doença grave nos pulmões.

Se sentir dores musculares inexplicáveis, sensibilidade ou fraqueza consulte imediatamente o seu médico. Isto porque em raras ocasiões os problemas musculares podem ser sérios incluindo rutura muscular devido a danos no rim; e em casos muito raros ocorreram mortes.

O risco de rutura muscular é maior com as dosagens mais elevadas de Sinvastatina Stada, particularmente a dose de 80 mg. Fale com o seu médico se algum dos seguintes casos se aplica a si:

- consumo de grandes quantidades de álcool,
- problemas nos rins,
- problemas na tiróide,
- se tem 65 anos ou mais,
- se é do sexo feminino,
- se alguma vez teve problemas de músculos durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol como as estatinas ou fibratos,
- se você ou algum familiar tem algum problema 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 Stada 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 Stada). Sinvastatina Stada não foi estudado em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Sinvastatina Stada

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

É particularmente importante informar o seu médico se está a tomar algum medicamento que contenha alguma das seguintes substâncias ativas. Tomar Sinvastatina Stada com algum dos seguintes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares (alguns dos quais já listados na secção "NÃO TOME Sinvastatina Stada")

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

- ciclosporina (usado nos doentes transplantados),
- danazol (hormona humana usada no tratamento da endometriose),
- medicamentos contendo substâncias ativas tais como itraconazole, cetoconazol, fluconazol, posaconazol ou voriconazol (usado nas infeções fúngicas),
- fibratos contendo gemfibrozil e bezafibratos (usados para reduzir o colesterol) ,
- eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico (usado no tratamento de infeções bacterianas). - Inibidores da protease VIH tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usado no tratamento da SIDA),
- medicamentos antivirais para a hepatite C como boceprevir ou telaprevir elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C),
- nefazodona (usado no tratamento da depressão),
- medicamentos com a substância ativa cobicistato,
- amiodarona (usado no tratamento da frequência cardíaca),
- verapamil, diltiazem, ou amlodipine (usado no tratamento da pressão arterial elevada, dor de peito associada a doença do coração, 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 adversos que afetam os músculos sejam superiores quando este medicamento é tomado durante o tratamento com sinvastatina (por ex. Sinvastatina Stada). O seu médico pode decidir que pare de tomar Sinvastatina Stada durante algum tempo,
- colchicina (para o tratamento da gota).

Além dos medicamentos listados em cima, também deve informar o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente algum medicamento sem prescrição médica. Em particular algum medicamento com uma das seguintes substâncias ativas:

- medicamentos para prevenir os trombos como a varfarina, fenprocoumon ou acenocoumarol (anticoagulante)
- fenofibratos (usados para reduzir o colesterol)
- niacina (usado para reduzir o colesterol)

- rifampicina (usado no tratamento da tuberculose) - ticagrelor (antiagregante plaquetário)

Deve também informar o médico que lhe prescrever um medicamento novo que está a tomar Sinvastatina Stada.

Sinvastatina Stada com alimentos e bebidas

Não deve tomar sumo de toranja durante o tratamento. Isto pode alterar as concentrações de sinvastatina no sangue.

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 Stada se estiver grávida, se está a tentar engravidar ou pensa que poderá estar grávida. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Sinvastatina, pare imediatamente de tomar este medicamento e fale com o seu médico. Não tome Sinvastatina Stada enquanto estiver a amamentar porque não se sabe se este medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sinvastatina não é conhecida por afetar a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Contudo, foram reportados alguns efeitos indesejáveis tais como tonturas. Se sentir tonturas deve informar o seu médico e não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Sinvastatina Stada contém lactose

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

3. COMO TOMAR SINVASTATINA STADA

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

Deve continuar a dieta para baixar o colesterol enquanto toma Sinvastatina Stada.

A dose recomendada é 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de Sinvastatina , uma vez por dia.

Adultos:

A dose inicial recomendada é 10, 20 ou, em certos casos, 40 mg por dia. O seu médico poderá ajustar a sua dose após pelo menos 4 semanas, para um máximo de 80 mg por dia. Não tome mais de 80 mg por dia.

O seu médico poderá receitar doses mais baixas, sobretudo, se estiver a tomar alguns dos medicamentos atrás mencionados ou tiver determinados problemas renais.

A dose de 80 mg é apenas recomendada em doentes adultos com níveis de colesterol muito elevado 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), a dose inicial habitualmente recomendada é 10 mg por dia à noite. A dose máxima recomendada é 40 mg por dia.

Modo e duração do tratamento

Tome Sinvastatina Stada à noite. Pode tomar com ou sem alimentos. Continue a tomar Sinvastatina Stada a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

O seu médico receitou Sinvastatina Stada juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol, um sequestrante dos ácidos biliares. Deve tomar Sinvastatina Stada pelo menos 2h antes ou 4 horas depois de tomar o medicamento sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Sinvastatina Stada do que deveria

Se tomar mais comprimidos de Sinvastatina Stada do que deveria contacte o seu médico ou o serviço de emergência do hospital mais perto, imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Stada

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Sinvastatina Stada

Não pare de tomar o medicamento antes de falar com o seu médico.

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.

É utilizada a seguinte terminologia para descrever a frequência com que os efeitos indesejáveis 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 raramente notificados os seguintes efeitos indesejáveis :

Se ocorrer algum destes efeitos indesejáveis sérios, pare de tomar este medicamento, informe o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

- dores musculares, sensibilidade, fraqueza ou câibras. Raramente estes problemas musculares são sérios e incluem rutura muscular devido a problemas nos rins e raramente ocorreram mortes.

- reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo:

inchaço da face, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar
angioedema

dores musculares graves geralmente nas ancas e ombros
dor ou inflamação nas articulações (polimialgia reumática)
inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
nódulos negros involuáres, erupção na pele e inchaço (dermatomiosite), urticária,
sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor
falta de ar (dispneia) e sensação de mal estar
o quadro clínico típico de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios da
articulação, e os efeitos sobre as células do sangue)
- inflamação do fígado com os seguintes sintomas: olhos e pele amarelados, prurido,
urina escura, fezes claras, sensação de fraqueza e ou cansaço, perda de apetite,
insuficiência hepática (muito rara).
- inflamação do pâncreas muitas vezes com dores abdominais graves

Foram notificados muito raramente os seguintes efeitos indesejáveis

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

Foram também raramente notificados os seguintes efeitos indesejáveis

- número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)
- dormência ou fraqueza dos braços ou pernas
- dores de cabeça, sensação de formigamento, tonturas
- distúrbios digestivos (dores abdominais, obstipação, flatulência, indigestão,
diarreia, náuseas e vômitos)
- erupção cutânea, comichão, perda de cabelo
- fraqueza
- visão turva e perda de visão

Foram notificados muito raramente os seguintes efeitos indesejáveis:

- erupção cutânea que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções liquenoides
medicamentosas).
- ginecomastia (aumento mamário em homens).
- rutura muscular- dificuldade em dormir
- memória fraca , perda de memória, confusão.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados mas a frequência não pode ser
calculada a partir da informação disponível (frequência desconhecida):

- disfunção erétil
- depressão
- inflamação nos pulmões causando problemas respiratórios incluindo tosse
persistente dificuldade em respirar ou febre.
- problemas nos tendões, por vezes com rutura

Efeitos indesejáveis adicionalmente reportados com algumas estatinas:

- perturbações no sono, incluindo pesadelos
- dificuldades sexuais
- diabetes. Mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gordura no sangue e
pressão arterial elevada. O seu médico irá monitoriza-lo enquanto estiver a tomar
este medicamento.

- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que podem não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina Stada (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais:

Observou-se um aumento dos valores em alguns parâmetros laboratoriais como a função hepática e uma enzima muscular (creatinina quinase).

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 através de:

INFARMED, I.P.

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como cONSERVAr SINVASTATINA STADA

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

Não utilize Sinvastatina Stada após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior a seguir a 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 Stada

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 do comprimido:

Lactose anidra

Celulose microcristalina

Amido pré-gelificado

Butil-hidroxianisol
Estearato de magnésio
Talco

Revestimento:
Hidroxipropilcelulose
Hipromelose
Talco
Dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Sinvastatina Stada e conteúdo da embalagem

Sinvastatina 10 mg: Comprimido revestido por película, branco, oblongo, biconvexo, ranhurado numa das faces e gravado com „SVT“ e 10.

Sinvastatina 20 mg: Comprimido revestido por película, branco, oblongo, biconvexo, ranhurado numa das faces e gravado com „SVT“ e 20.

Sinvastatina 40 mg: Comprimido revestido por película, branco, oblongo, biconvexo, ranhurado numa das faces e gravado com „SVT“ e 40.

Sinvastatina Stada encontra-se disponível em:

10 mg:

Blisters de PVC/PE/PVDC/ Al: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 e 250 comprimidos revestidos por película;

Blisters de PVC/PE/PVDC/ Al incluídos em saquetas de Al: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 e 250 comprimidos revestidos por película;

20 mg:

Blisters de PVC/PE/PVDC/ Al: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 e 250 comprimidos revestidos por película;

Blisters de PVC/PE/PVDC/ Al incluídos em saquetas de Al: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 e 250 comprimidos revestidos por película;

40 mg:

Blisters de PVC/PE/PVDC/ Al: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 110, 112, 120 e 250 comprimidos revestidos por película;

Blisters de PVC/PE/PVDC/ Al incluídos em saquetas de Al: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 e 250 comprimidos revestidos por película;

Recipiente de HDPE com fecho resistente à abertura por crianças: 100 comprimidos revestidos por película e 300, 500 e 1000 comprimidos revestidos por película para uso exclusivo hospitalar.

20 mg e 40 mg

Sinvastatina Stada está disponível em frascos de HDPE contendo 30 ou 100 comprimidos.

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

Stada, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC
Etten-Leur
Holanda

Stadapharm GmbH
Stada Strasse, 2-18
D-61118 Bad Vilbel-Hessen
Alemanha

Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1 – Polígono Las Salinas
E-08830

Medicamentos Internacionales - Medinsa, S.A.
C/ La Solana nº 26
ES-28850
Torrejón de Ardoz-Madrid
Espanha

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall 30-36 - Esplugues de Llobregat
E-08950
Barcelona
Espanha

Synthon, B.V.
Microweg, 22
NL-6545 CM
Nijmegen
Holanda

Hemofarm AD, Vršac, Serbia
Beogradski put bb,
26300 Vršac, Serbia

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

- BE: Simvastatine EG 5mg/10mg/20mg/40mg filmomhulde tablet
- DE: Simvastatin STADA 5mg/10mg/20mg/40mg Filmtabletten
- DK: Simvanidda STADA 5mg/10mg/20mg/40mg
- IE: Simtan 5mg/10mg/20mg/40mg Film-coated Tablets
- LU: Simvastatin EG 5mg/10mg/20mg/40mg
- NL: Simvastatine CF 5mg/10mg/20mg/40mg, omhulde tabletten
- PT: Sinvastatina Stada 10mg/20mg/40mg Comprimidos Revestidos
- SE: Simvastatin STADA 10mg/20mg/40mg

Este folheto foi revisto em agosto de 2020.