

Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina Tecnigen 40 mg Comprimidos revestidos

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Sinvastatina Tecnigen contém a substância ativa sinvastatina. Sinvastatina Tecnigen é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol total, colesterol “mau” (colesterol das LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Adicionalmente, a Sinvastatina Tecnigen aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL). Sinvastatina Tecnigen é um membro de uma classe de medicamentos denominada 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 pode aumentar o risco de doença cardíaca.

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

Sinvastatina Tecnigen é indicado, adicionalmente à dieta para redução de 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 homozigótica) 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 Tecnigen 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 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 Tecnigen

Não tome Sinvastatina Tecnigen:

se tem alergia (hipersensibilidade) à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6: Conteúdo da embalagem e outras informações)

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 Tecnigen pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Não tome mais de 40 mg de Sinvastatina Tecnigen 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sinvastatina Tecnigen.

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 Tecnigen pode não ser indicado para si.

se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar de parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina Tecnigen 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 Tecnigen, e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina Tecnigen, 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 Tecnigen.

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.

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 Tecnigen, 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.

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 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 Tecnigen). A sinvastatina não foi estudada em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Sinvastatina Tecnigen

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 Tecnigen com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior “Não tome Sinvastatina Tecnigen”):

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

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 ou telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas).
inibidores da protease do VIH como o 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 angina de peito ou outras doenças do coração)
lomitapida (utilizado para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol)
colquicina (utilizada 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).

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

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

Gravidez e amamentação

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

Sinvastatina Tecnigen contém lactose.

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

Este medicamento contém Laca Ponceau 4R (Vermelho Ponceau 4R - E124) e Laca Amarelo Pôr do Sol (E110). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Sinvastatina Tecnigen

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 Tecnigen, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

Posologia:

A dose recomendada é Sinvastatina Tecnigen 20 mg ou 40 mg, tomado 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 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 cardíacas, 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 Tecnigen à noite. Poderá tomá-lo com ou sem alimentos. Tome Sinvastatina Tecnigen até o seu médico mandar parar.

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

Se tomar mais Sinvastatina Tecnigen do que deveria

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Tecnigen

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

Se parar de tomar Sinvastatina Tecnigen

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Sinvastatina Tecnigen 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 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 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 muscular 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 (angioedema)

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 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 formigueiro, tonturas

perturbações digestivas (dor abdominal, prisão de ventre, gases intestinais, indigestão, diarreia, náuseas, vômitos)

erupção da 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 falta de ar 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. É mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá avaliar se tem diabetes enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

Valores Laboratoriais

Nas análises ao sangue foram observados aumentos de alguns valores 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 como 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

5. Como conservar Sinvastatina Tecnigen

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Tecnigen

A substância ativa é a sinvastatina (40 mg).

Os outros componentes são:

Núcleo:

Lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico mono-hidratado e estearato de magnésio.

Revestimento

OPADRY OY-34997 Rosa (hipromelose 6cP, dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol 400, laca Ponceau 4R (Vermelho Ponceau 4R - E124), laca indigo carmin (E132), laca amarelo pôr do sol (E110)) e OPADRY OY-22920 Amarelo (hipromelose 5cP, dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol 400, óxido de ferro amarelo (E 172),.

Qual o aspeto de Sinvastatina Tecnigen e conteúdo da embalagem

Sinvastatina Tecnigen apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, doseados a 40 mg de sinvastatina, acondicionados em blister de PVC/Alumínio. Encontra-se disponível em embalagens de 20, 30 ou 60 comprimidos unidades.

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

PENTAFARMA-Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

Fabricante

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.

APROVADO EM 24-08-2018 INFARMED

Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.,
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra

Este folheto foi revisto pela última vez em