

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Sinvastatina Teva 10 mg Comprimidos revestidos por película  
Sinvastatina Teva 20 mg Comprimidos revestidos por película  
Sinvastatina Teva 40 mg Comprimidos revestidos por película

### sinvastatina

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

#### 1. O que é Sinvastatina Teva e para que é utilizada

Sinvastatina Teva contém a substância activa sinvastatina. Sinvastatina Teva 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 Teva aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol das HDL). Sinvastatina Teva pertence a um grupo de medicamentos denominado estatinas.

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

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

O colesterol das HDL é frequentemente chamado de colesterol "bom" porque ajuda a impedir o colesterol "mau" de se acumular nas artérias e protege contra doenças cardíacas.

Os triglicéridos são outra substância gorda no sangue que pode aumentar o risco de doenças cardíacas.

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

Sinvastatina Teva é indicada, adicionalmente à sua dieta, 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 homocigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.

doença coronária ou estiver em risco de a desenvolver (caso tenha diabetes, história de acidente vascular cerebral, ou outra doença dos vasos sanguíneos). Sinvastatina Teva 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. 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 Teva

**NÃO** tome Sinvastatina Teva:

- Se tem alergia à sinvastatina ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (listados na secção 6).
- Se actualmente tem problemas de fígado.
- Se está grávida ou a amamentar.
- Se está a tomar medicamentos com uma ou mais das substâncias activas seguintes:
  - itraconazol, cetoconazol, posaconazol, ou voriconazol (usado para o tratamento de infeções fúngicas),
  - eritromicina, claritromicina ou telitromicina (usada para o tratamento de infeções),
  - inibidores da protease do VIH, tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (inibidores da protease que são usados no tratamento de infeções por VIH),
  - boceprevir ou telaprevir (usado no tratamento de infeção por vírus da hepatite C),
  - nefazodona (usada para o tratamento da depressão),
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (usado para diminuir o colesterol),
  - ciclosporina (usada em doentes com órgãos transplantados),
  - danazol (uma hormona produzida pelo homem e utilizada no tratamento da endometriose, uma doença na qual o revestimento do útero cresce fora do útero).

Não tome mais de 40 mg de Sinvastatina Teva se está a tomar lomitapida (utilizada para o tratamento de uma doença genética rara e grave de colesterol).

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza se o seu medicamento está na lista acima.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina Teva.

Conte ao seu médico:

sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, incluindo alergias,

se bebe grandes quantidades de bebidas alcoólicas,

se já teve alguma doença de fígado. Sinvastatina Teva pode não ser indicada para si, se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina Teva por um curto período de tempo,

se tem insuficiência respiratória grave,

se é asiático, porque pode ser aplicável uma dose diferente,

se estiver a tomar , se nos últimos 7 dias, tomou ou lhe foi dado a tomar um medicamento chamado ácido fusídico (usado para tratar infecções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e sinvastatina pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina Teva, o seu médico deve fazer análises ao seu sangue e se tem sintomas de problemas no fígado enquanto toma a medicação. Esta análise permite 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 Teva.

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.

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 Teva, particularmente com a dose de 80 mg. O risco de destruição muscular também é superior em certos doentes. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

se consome grandes quantidades de álcool,

se tem problemas nos rins,

se tem problemas na tiróide,

se tem mais de 65 anos de idade,

se é do sexo feminino,

se alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol chamados "estatinas" ou fibratos,

se 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 a eficácia de Sinvastatina Teva foram estudadas em rapazes e raparigas que iniciaram o seu período menstrual (menstruação) pelo menos um ano antes, com idade entre os 10-17 anos (ver secção 3: "Como tomar Sinvastatina Teva"). Sinvastatina Teva não foi estudada em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informação, fale com o seu médico.

## Outros medicamentos e Sinvastatina Teva

Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar/utilizar, tomou/utilizou recentemente ou pensa vir a tomar/utilizar qualquer outro medicamento com alguma das seguintes substâncias activas. Tomar Sinvastatina Teva com algum dos medicamentos seguintes pode aumentar o risco de problemas musculares (alguns deles já foram listados na lista acima "Não tome Sinvastatina Teva").

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

Ciclosporina (frequentemente usada em doentes em casos de transplante de órgãos),  
danazol (uma hormona produzida pelo homem, usada para tratar a endometriose, uma doença em que o revestimento do útero nasce fora do útero),  
medicamentos que contenham substâncias activas, como o itraconazol, o cetoconazol, fluconazol, posaconazol ou voriconazol (usado para o tratamento de infecções fúngicas),  
fibratos (ex.: que tenham substâncias activas como gemfibrozil e bezafibrato, que diminuem os níveis de colesterol no sangue),  
eritromicina, claritromicina ou telitromicina (usadas para o tratamento de infecções bacterianas),  
inibidores da protease do VIH tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usados para o tratamento de SIDA), agentes antivirais da Hepatite C como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (usado no tratamento de infecção pelo vírus da hepatite C),  
nefazodona (usada no tratamento da depressão),  
medicamentos que contenham a substância activa cobicistat,  
amiodarona (usada no tratamento dos batimentos cardíacos irregulares),  
verapamil, diltiazem ou amlodipina (usados para o tratamento de pressão arterial alta, dores no peito associadas a doenças cardíacas ou outros problemas cardíacos),  
lomitapida (usada para doenças genéticas raras e graves de 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 utilizado durante o tratamento com sinvastatina (por ex. Sinvastatina ratiopharm). O seu médico pode decidir que pare de tomar Sinvastatina ratiopharm durante algum tempo,  
colchicina, (usada no tratamento da gota).  
ticagrelor (medicamento antiplaquetário).

Para além dos medicamentos listados acima, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe o seu médico se está a tomar medicamentos com as seguintes substâncias activas:

medicamentos com substâncias activas que previnem coágulos de sangue, tais como a varfarina, fenprocumon ou acenocumarol (anticoagulantes), fenofibrato (também usado para diminuir os níveis de colesterol no sangue), niacina (também usado para diminuir os níveis de colesterol no sangue), rifampicina (usada no tratamento da tuberculose).

Deve informar qualquer médico que lhe esteja a prescrever um novo medicamento, que está a tomar Sinvastatina Teva.

Sinvastatina Teva com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que podem alterar o efeito de alguns medicamentos, incluindo Sinvastatina Teva.

Deve evitar-se o consumo de sumo de toranja.

Gravidez e aleitamento

Não tome Sinvastatina Teva se está grávida, a tentar engravidar ou se pensa que pode estar grávida. Se engravidar enquanto está a tomar Sinvastatina Teva, pare o tratamento e contacte imediatamente o seu médico. Não tome Sinvastatina Teva se está a amamentar porque não se sabe se o medicamento passa para o leite materno.

Peça ao seu médico ou farmacêutico aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que Sinvastatina Teva interfira com a sua capacidade para conduzir veículos ou usar máquinas. No entanto, deve levar-se em consideração que algumas pessoas têm tonturas depois da administração.

Sinvastatina Teva contém lactose.

Sinvastatina Teva contém um açúcar denominado lactose.

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

### 3. Como tomar Sinvastatina Teva

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, de acordo com a sua situação, o seu tratamento actual e o seu risco pessoal.

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

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

Dosagem:

Usualmente, a dose inicial é de 10 mg, 20 mg, ou, em alguns casos, 40 mg por dia. O seu médico poderá ajustar a dose após, no mínimo, 4 semanas até um máximo de 80 mg por dia. Não tome mais do que 80 mg por dia.

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

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 objectivo de colesterol com doses mais baixas.

Uso em crianças e adolescentes:

Para crianças (10-17 anos de idade), a dose inicial recomendada é 10 mg por dia à noite. A dose máxima recomendada é 40 mg por dia.

Modo de administração:

Tome Sinvastatina Teva à noite. Pode ser tomada com ou sem alimentos. Tome Sinvastatina Teva até o seu médico mandar parar. Os comprimidos de 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg podem ser divididos em doses iguais.

Se o seu médico lhe receitou Sinvastatina Teva juntamente com outro medicamento para diminuir o colesterol contendo um sequestrador de ácido biliar, deve tomar Sinvastatina Teva pelo menos 2 horas antes, ou 4 horas após o sequestrador de ácido biliar.

Se tomar mais Sinvastatina Teva do que deveria  
Contacte por favor o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Teva  
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu.  
Volte apenas a tomar a dose seguinte dentro do horário previsto no dia a seguir.

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

Se parar de tomar Sinvastatina Teva  
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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes termos são usados para descrever a frequência dos efeitos indesejáveis que foram comunicados:

Raros (pode afectar até 1 em 1.000 pessoas).

Muito raros (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis raros.

Se ocorrer algum destes efeitos indesejáveis 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, rutura muscular (muito raro). 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 (polimialgia reumática),

erupção cutânea com fraqueza muscular dos membros e do pescoço,

erupção cutânea que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções liquenoides medicamentosas) (muito raro)

dor ou inflamação das articulações,

inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite),

nódoas negras pouco comuns, erupções e inchaço na pele (dermatomiosite),

urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor facial,

dificuldade em respirar (dispneia) e mal-estar,

quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, 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.

inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal grave.

Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis graves muito raros:

reação alérgica grave que pode originar dificuldade em respirar ou tonturas (anafilaxia).

Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis graves muito raros:

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 cutânea, comichão, perda de cabelo,

fraqueza,

perturbação do sono (muito raro),

memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão.

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

disfunção eréctil,

depressão,

problemas de tendões, por vezes complicados por rutura do tendão,

fraqueza muscular constante.

Possíveis efeitos indesejáveis com algumas estatinas:

Distúrbios de sono incluindo pesadelos,

Dificuldades sexuais,

Problemas em respirar incluindo tosse persistente e /ou falta de ar ou febre,

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 Laboratoriais

Nas análises ao sangue foram observados aumentos de alguns valores da função hepática e de uma enzima muscular (creatina 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 do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sinvastatina Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Sinvastatina Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg Comprimidos revestidos por película

Recipiente HPDE para comprimidos

O prazo de validade após abertura do recipiente de comprimidos é 6 meses.

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 Teva

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

Os outros componentes são



lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, butilhidroxianisol (E320), estearato de magnésio, ácido ascórbico e ácido cítrico mono-hidratado, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 3350, triacetina, óxido de ferro vermelho, 10 e 20mg: óxido de ferro amarelo.

Qual o aspecto de Sinvastatina Teva e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos revestidos por película de Sinvastatina Teva 10 mg são cor-de-rosa claros, ovais e com linha de quebra de um dos lados.

Os comprimidos revestidos por película de Sinvastatina Teva 20 mg são castanho-claros, ovais e com linha de quebra de um dos lados.

Os comprimidos revestidos por película de Sinvastatina Teva 40 mg são cor-de-rosa, ovais e com linha de quebra de um dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Sinvastatina Teva Comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens de 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 105 ou 120 comprimidos revestidos por película. Sinvastatina Teva 20 mg e Sinvastatina Teva 40 mg também se encontram disponíveis em embalagens de 60, 84 ou 90 comprimidos revestidos por película.

Sinvastatina Teva 10 mg, Sinvastatina Teva 20 mg e Sinvastatina Teva 40 mg também se encontram disponíveis em embalagens recipiente HPDE para comprimidos, com 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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V., Swensweg, 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Países Baixos

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, Debrecen H-4042, Hungria

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Polónia

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

França	SIMVASTATINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable SIMVASTATINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable
Áustria	Simvastatin Teva 10 mg-Filmtabletten Simvastatin Teva 20 mg-Filmtabletten Simvastatin Teva 40 mg-Filmtabletten
Bélgica	SIMVASTATINE TEVA 20 mg FILMTABLETTEN SIMVASTATINE TEVA 40 mg FILMTABLETTEN
Dinamarca	Simvastatin Teva 10 mg Filmovertrukne tabletter

Irlanda	Simvastatin Teva 20 mg Filmovertrukne tabletter
	Simvastatin Teva 40 mg Filmovertrukne tabletter
	Simvastatin Teva 10 mg Film-coated Tablets
	Simvastatin Teva 20 mg Film-coated Tablets
Portugal	Simvastatin Teva 40 mg Film-coated Tablets
	Sinvastatina Teva 10 mg Comprimidos revestidos por película
	Sinvastatina Teva 20 mg Comprimidos revestidos por película
Suécia	Sinvastatina Teva 40 mg Comprimidos revestidos por película
	Simvastatin Teva 10 mg filmdragerade tabletter
	Simvastatin Teva 20 mg filmdragerade tabletter
	Simvastatin Teva 40 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em