APROVADO EM
09-04-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sinvastatina toLife 20 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, 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Sinvastatina toLife 20 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina toLife 20 mg
3. Como tomar Sinvastatina toLife 20 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sinvastatina toLife 20 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Sinvastatina toLife 20 mg e para que é utilizado

Sinvastatina toLife pertence a um grupo de medicamentos designados de estatinas, sendo utilizado para baixar os valores de colesterol total, colesterol "mau" (colesterol das LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Adicionalmente, este medicamento aumenta os valores do colesterol "bom" (colesterol das HDL). Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol.

Sinvastatina toLife está portanto indicado, adicionalmente à dieta, em caso de ter:
- 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. Neste caso, poderá também ter de fazer outros tratamentos.
- doença coronária ou se estiver em risco de a desenvolver (caso tenha diabetes, história de acidente vascular cerebral, ou outra doença dos vasos sanguíneos). Neste caso, este medicamento 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.

APROVADO EM
09-04-2015
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina toLife 20 mg

Não tome Sinvastatina toLife 20 mg:
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se lhe foi diagnosticada uma doença do fígado;
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos: itraconazol, cetoconazol ou posaconazol (medicamentos para infeções fúngicas), indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (inibidores da protease do VIH usados para as infeções por VIH), boceprevir ou telaprevir (medicamentos para a infeção pelo vírus da hepatite C), eritromicina, claritromicina ou telitromicina (antibióticos para infeções), nefazodona (um medicamento para a depressão), gemfibrozil (um medicamento para baixar o colesterol), ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos), danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose);
- se está grávida ou em período de amamentação.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina toLife 20 mg:
- se já teve alguma doença de fígado (este medicamento pode não ser indicado para si);
- se ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas;
- se for fazer uma operação cirúrgica, pois pode ter de parar de tomar sinvastatina por um curto período de tempo;
- se tem insuficiência respiratória grave.

Consulte o seu médico imediatamente se durante o tratamento com Sinvastatina toLife sentir dores, sensibilidade, fraqueza ou cãibras musculares. Em raras situações os problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular (rabdomiólise) que resulta em lesões nos rins. Em situações muito raras ocorreram mortes.
O seu médico necessitará de lhe efetuar análises ao sangue antes e, possivelmente, durante o tratamento com Sinvastatina toLife. Estas análises serão utilizadas para avaliar o seu risco de efeitos secundários musculares ou no fígado.

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de Sinvastatina toLife, 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.

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.
Crianças e adolescentes
Foi estudada a segurança e eficácia em rapazes dos 10 aos 17 anos de idade e em raparigas que iniciaram o seu período menstrual pelo menos um ano antes (ver "Como tomar Sinvastatina toLife 10 mg"). A toma de sinvastatina não foi estudada em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações fale com o seu médico.

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

Tomar Sinvastatina toLife com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares, por isso é particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:
- ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos)
- danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose)
- itraconazol, cetoconazol, fluconazol ou posaconazol (antifúngicos)
- fibratos como o gemfibrozil e bezafibrato (medicamentos para baixar o colesterol)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico (antibióticos)
- inibidores da protease do VIH como o indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicamentos para a SIDA)
- boceprevir ou telaprevir (medicamentos para a infeção pelo vírus da hepatite C)
- nefazodona (antidepressivo)
- amiodarona (um medicamento usado para tratar o batimento irregular do coração)
- verapamil, diltiazem ou amlodipina (medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, a angina de peito ou outras doenças do coração).
- colchicina (um medicamento usado para tratar a gota).

Informe ainda o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- medicamentos que previnem os coágulos no sangue, como por exemplo a varfarina, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes)
- fenofibrato (outro medicamento para baixar o colesterol)
- niacina (outro medicamento para baixar o colesterol)
- rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose).

Deverá também informar o seu médico se for de etnia chinesa.

Sinvastatina toLife com alimentos e bebidas
O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o modo como o organismo utiliza certos medicamentos, incluindo a sinvastatina. O consumo de sumo de toranja deverá ser evitado.

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.

APROVADO EM
09-04-2015
INFARMED

Não tome este medicamento se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina toLife, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico. Não tome também este medicamento 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 este medicamento interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas após tomarem sinvastatina.

Sinvastatina toLife 20 mg contém lactose mono-hidratada.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sinvastatina toLife 20 mg

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

Enquanto estiver a tomar este medicamento, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol e praticar exercício físico.

A dose recomendada é 1 comprimido de 10 mg, 20 mg ou 40 mg, por via oral, uma vez por dia, de preferência à noite.

Para crianças e adolescentes (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.

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, de acordo com o seu tratamento atual e a sua situação de risco.
O seu médico poderá ajustar a dose após, no mínimo, 4 semanas, até um máximo de 80 mg por dia. Não tome mais de 80 mg por dia. 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 objetivo de colesterol com doses mais baixas.

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

Se o seu médico lhe receitou este medicamento juntamente com um medicamento sequestrante dos ácidos biliares (medicamentos para baixar o colesterol), deve tomar Sinvastatina toLife pelo menos 2 horas antes, ou 4 horas depois de tomar o sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Sinvastatina toLife do que deveria
Deve contactar o seu médico ou o hospital mais próximo. O tratamento de uma dose excessiva deve ser sintomático e com medidas de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina toLife
Não se preocupe. Tome a dose habitual na altura da toma seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sinvastatina toLife
O seu colesterol pode aumentar de novo É importante que continue a tomar Sinvastatina toLife até que o seu médico lhe dê outra indicação.

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.

É utilizada a seguinte terminologia para descrever a frequência com que os efeitos secundários têm sido relatados:
- Raros (ocorrem em 1 ou mais doentes em cada 10.000 mas em menos de 1 em cada 1.000 doentes tratados)
- Muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 doentes tratados)

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo:
- dor, sensibilidade ou fraqueza musculares ou cãibras. 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 alérgicas (hipersensibilidade) incluindo: inchaço da face, língua e garganta que podem causar dificuldade em respirar
. dor muscular grave, habitualmente nos ombros e anca
. erupção cutânea com fraqueza muscular dos membros e do pescoço
. dor ou inflamação das articulações
. inflamação dos vasos sanguíneos
. nódoas negras pouco comuns, erupções e inchaço na pele, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor facial
. dificuldade em respirar e mal-estar
. quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios nas articulações e efeitos nas células do sangue)
- inflamação do fígado com 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.

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, vómitos)
- erupção cutânea, comichão, perda de cabelo
- fraqueza
- perturbação do sono (muito raro)
- memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão

Os seguintes efeitos secundários foram também reportados 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 dispneia (dificuldade em respirar) ou febre
- problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão
- Fraqueza muscular constante

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 açucar 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.

Nas análises ao sangue foram observados aumentos de alguns valores da função hepática e de uma enzima muscular (creatina quinase).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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 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 toLife 20 mg

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

Não conservar acima de 25ºC.

APROVADO EM
09-04-2015
INFARMED

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 toLife 20 mg

- A substância ativa é a sinvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de sinvastatina.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio, (metil)-hidroxipropilcelulose, óxido vermelho de ferro (E172), óxido amarelo de ferro (E172), citrato de trietilo, dióxido de titânio (E171) e povidona K30.

Qual o aspeto de Sinvastatina toLife 20 mg e conteúdo da embalagem

Sinvastatina toLife 20 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película ovais, biconvexos, de cor rosácea e sem ranhura. As embalagens contêm 20, 30, 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Teva Pharma S.L.U..
C/C, nº 4, Polígono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Espanha

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700 - 487 Amadora
Portugal

APROVADO EM
09-04-2015
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em