

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Sinvastatina Vascorim e para que é utilizado

Sinvastatina Vascorim 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 Vascorim aumenta os níveis de colesterol "bom" (colesterol das HDL). Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta recomendada para a redução do colesterol. Sinvastatina Vascorim é um membro de uma classe de fármacos denominados estatinas.

Sinvastatina Vascorim é 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. 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 Vascorim 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 Vascorim

Não tome Sinvastatina Vascorim:

- se tem alergia à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se lhe foi diagnosticada uma doença de fígado,
- se está grávida ou a amamentar,
- se estiver a tomar: itraconazol ou cetoconazol (medicamentos antifúngicos), eritromicina, claritromicina ou telitromicina (antibióticos), indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (inibidores da protease do VIH usados para as infeções por VIH) ou nefazodona (antidepressivo).

Advertências e precauções

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

- Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, e sobre as suas alergias;
- Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina Vascorim se tem insuficiência respiratória grave;
- Informe o seu médico se bebe grandes quantidades de bebidas alcoólicas. Informe o seu médico se já teve alguma doença de fígado. Sinvastatina Vascorim pode não ser indicado para si.
- Informe o seu médico se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina Vascorim por um curto período de tempo.
- Antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina Vascorim, 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 Vascorim.
- 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.

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 Vascorim e esta é maior em certos doentes. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- consome grandes quantidades de álcool,
- problemas nos rins,
- problemas na tiroide,
- tem mais de 70 anos de idade,

-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.

#### Crianças

A utilização de Sinvastatina Vascorim não é recomendada em crianças.

#### Outros medicamentos e Sinvastatina Vascorim

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

Tomar Sinvastatina Vascorim com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior "Não tome Sinvastatina Vascorim"), 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),
- medicamentos como o itraconazol ou cetoconazol (antifúngicos),
- fibratos como 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),
- nefazodona (antidepressivo),
- amiodarona (um medicamento usado para tratar o batimento irregular do coração),
- verapamilo ou diltiazem (medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, a angina de peito ou outras doenças de coração);

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 algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que previnem coágulos de sangue, como por exemplo a varfarina, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes),
- fenofibrato (outro medicamento para baixar o colesterol),
- niacina (outro medicamento para baixar o colesterol).

#### Sinvastatina Vascorim com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o metabolismo de alguns medicamentos, incluindo Sinvastatina Vascorim. Deverá evitar beber sumo de toranja.

#### Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina Vascorim se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina Vascorim, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome Sinvastatina Vascorim 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 Vascorim 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 Vascorim.

Sinvastatina Vascorim contém lactose.

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

### 3. Como tomar Sinvastatina Vascorim

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

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

A dose habitual varia entre 10 mg e 80 mg, tomada por via oral, uma vez por dia, à noite.

A dose de 80 mg é apenas recomendada em doentes com níveis de colesterol muito elevado e com elevado risco de complicações cardiovasculares.

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

Tome Sinvastatina Vascorim à noite. Sinvastatina Vascorim pode ser tomado com ou sem alimentos. A dose inicial habitual é de 10, 20 ou, em alguns casos, 40 mg por dia. O seu médico poderá ajustar a dose de Sinvastatina Vascorim após, no mínimo, 4 semanas até um máximo de 80 mg por dia. Não tome mais que 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.

Tome Sinvastatina Vascorim até o seu médico mandar parar.

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

Se tomar mais Sinvastatina Vascorim do que deveria

Se tomar uma dose excessiva, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Vascorim

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

Se parar de tomar Sinvastatina Vascorim

O seu médico irá indicar-lhe a duração do tratamento com Sinvastatina Vascorim. Não suspenda o tratamento antes do intervalo de tempo fixado para tal, pois corre o risco do colesterol voltar a aumentar até aos níveis do início do tratamento.

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 manifestam em todas as pessoas.

É utilizada a seguinte terminologia para descrever a frequência com que os efeitos indesejáveis têm sido relatados:

Raros (ocorrem em 1 ou mais doentes de cada 10000 mas em menos de 1 de cada 1000 doentes tratados).

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.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis raros:

- dor, sensibilidade ou fraqueza musculares 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
- 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, insuficiência hepática (muito rara)
- inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal grave.

Foram também raramente comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- 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.

Frequência desconhecida:

-fraqueza muscular constante

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

- distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- perda de memória
- disfunção sexual
- depressão
- problemas respiratórios 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 ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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 Vascorim

Não conservar acima de 30°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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Vascorim

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

-Os outros componentes são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico anidro, sílica anidra coloidal, talco, estearato de magnésio, hipromelose, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), citrato de trietilo, dióxido de titânio (E171) e povidona K 30.

Qual o aspeto de Sinvastatina Vascorim e conteúdo da embalagem

Sinvastatina Vascorim apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película, em blisters de PVC/PVDC/Alumínio, comercializados em embalagens contendo 28 e 56 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:

Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Fabricante:

Laboratorios Belmac, S.A.

Polígono Industrial Malpica, c/C, 4

E-50016 – Zaragoza – Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em