

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Sinvastatina Wynn 10 mg comprimidos revestidos por película  
Sinvastatina Wynn 20 mg comprimidos revestidos por película  
Sinvastatina Wynn 40 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 informativo. 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.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Sinvastatina Wynn e para que é utilizado?

Sinvastatina Wynn 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 Wynn aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL). Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol. Sinvastatina Wynn é um membro de uma classe de fármacos denominados estatinas.

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

Não tome Sinvastatina Wynn:

- se tem alergia à sinvastatina ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se lhe foi diagnosticada uma doença de fígado
- está grávida ou a amamentar
- está 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)
  - nefazodona (antidepressivo).

### Crianças

Sinvastatina Wynn não é recomendado para crianças

### Advertências e precauções

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

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

Informe o seu médico:

- se bebe grandes quantidades de bebidas alcoólicas.
- Se já teve alguma doença de fígado.
- Se tem insuficiência respiratória grave.

Sinvastatina Wynn 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 Wynn por um curto período de tempo.

Antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina Wynn, 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 Wynn

Consulte o seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. 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 sofre de fraqueza muscular constante. Podem ser necessários exames e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar esta doença.

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

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.

#### Outros medicamentos e Sinvastatina Wynn

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

Tomar Sinvastatina Wynn com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior “Não tome Sinvastatina Wynn”), 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 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)
- nefazodona (antidepressivo)
- amiodarona (um medicamento usado para tratar o batimento irregular do coração)
- verapamil ou diltiazem (medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, a angina de peito ou outras doenças do coração)

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

#### Sinvastatina Wynn 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 Wynn. 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.

#### Gravidez

Sinvastatina Wynn está contraindicado durante a gravidez

Não foi estabelecida segurança em mulheres grávidas. Não foram efetuados ensaios clínicos controlados com sinvastatina em mulheres grávidas. Foram recebidos relatos raros de anomalias congénitas após exposição intrauterina a inibidores da redutase da HMG-CoA. Contudo, numa análise de aproximadamente 200 gestações, seguidas prospectivamente, expostas durante o primeiro trimestre a Sinvastatina Wynn ou a outro fármaco estreitamente relacionado com um inibidor da redutase da HMG-CoA, a incidência de anomalias congénitas foi comparável à observada na população em geral. Este número de gestações foi estatisticamente suficiente para excluir um aumento igual ou superior a 2,5 vezes de anomalias congénitas em relação à incidência base.

Apesar de não haver evidência de que a incidência de anomalias congénitas nos recém-nascidos de doentes a tomar Sinvastatina Wynn ou outro fármaco estreitamente relacionado com um inibidor da redutase da HMG-CoA difira da observada na população em geral, o tratamento materno com Sinvastatina Wynn pode reduzir os níveis fetais de mevalonato, que é um precursor da biosíntese do colesterol. A aterosclerose é um processo crónico e uma suspensão episódica dos fármacos hipolipemiantes durante a gravidez deverá ter muito pouco impacto no risco a longo prazo associado a hipercolesterolemia primária.

Por estas razões, a Sinvastatina Wynn não deve ser usado em mulheres grávidas, a tentar engravidar ou com suspeita de estarem grávidas. O tratamento com Sinvastatina Wynn deve ser suspenso durante o período de gravidez ou até que se determine que a mulher não está grávida

#### Amamentação

Não se sabe se a sinvastatina, ou algum dos seus metabolitos, é excretada no leite materno. Uma vez que muitos medicamentos são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas graves, as mulheres que tomam Sinvastatina Wynn não deverão amamentar os seus filhos

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Sinvastatina Wynn sobre a capacidade de conduzir e/ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, durante a condução e utilização de máquinas, deve ser tomado em consideração que foram relatadas raramente tonturas na experiência pós-comercialização.

Sinvastatina Wynn 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 Wynn

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

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

A dose é de 1 comprimido de Sinvastatina Wynn 10 mg, 20 mg ou 40 mg, tomado por via oral, uma vez 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.

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

Se tomar mais Sinvastatina Wynn do que deveria  
Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Wynn

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

Se parar de tomar Sinvastatina Wynn 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 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 de cada 10.000 mas em menos de 1 de cada 1.000 doentes tratados).

Foram notificados 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, 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, nódos negros 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 notificados 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 cutânea, comichão, perda de cabelo fraqueza.

Efeitos secundários com frequência desconhecida: fraqueza muscular constante.

#### Valores laboratoriais

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

#### 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.

Outros efeitos secundários possíveis são: 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.

#### Exames complementares de diagnóstico:

Raros: aumentos das transaminases séricas (ALT, AST, g-glutamil transpeptidase), aumento da fosfatase alcalina; aumento dos níveis séricos de CK.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Sinvastatina Wynn

Manter 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 conservar acima de 25°C. Evitar expor transitoriamente a temperaturas acima de 50°C.

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 Wynn

A substância activa é a sinvastatina (10 mg, 20 ou 40 mg).

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

Qual o aspeto de Sinvastatina Wynn e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 10 mg são cor de pêssego, forma oval biconvexa, revestidos por película.

Os comprimidos de 20 mg são de cor canela, forma oval biconvexa, revestidos por película.

Os comprimidos de 40 mg são de cor rosa intenso, forma oval biconvexa, revestidos por película.

Sinvastatina Wynn apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu.

A Sinvastatina Wynn encontra-se disponível nas seguintes embalagens:

10 mg – 20, 30 e 60 comprimidos

20 mg – 20, 30 e 60 comprimidos

40 mg – 20, 30 e 60 comprimidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Wynn Industrial Pharma, S.A.  
Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras  
1070-274 Lisboa

Fabricante

Wynnova Pharma Solutions S.A.  
C/ Fundidores, 91,  
Pol. Ind. Los Angeles, Getafe  
28906 Madrid  
Espanha

APROVADO EM  
29-03-2015  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em