

Folheto informativo: Informação para o doente

Sivales 20 mg comprimidos revestidos por película  
Sinvastatina

Leia com atenção todo 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:

O que é Sivales e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Sivales

Como tomar Sivales

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Sivales

Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Sivales e para que é utilizado

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

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

Sivales é indicado, adicionalmente à dieta recomendada 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 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). Sivalés 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 Sivalés

Não tome Sivalés

se for alérgico à sinvastatina ou a outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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:

itraconazole, cetaconazole, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas);

eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções);

indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir (inibidores da protease do VIH usados para 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, nos últimos 7 dias tiver tomado ou lhe tenha sido dado um medicamento chamado ácido fusídico oralmente ou por injeção (usado para tratar uma infeção bacteriana). A combinação de ácido fusídico e Sivalés pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Não tome mais de 40 mg de Sivalés 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

Informe o seu médico:

sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

se bebe grandes quantidades de bebidas alcoólicas.

se já teve alguma doença de fígado. Sivalés pode não ser indicado para si.

se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar de parar de tomar os comprimidos de Sivalés por um curto período de tempo.

se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma dose diferente.

Antes de iniciar o tratamento com Sivalés, e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sivalés, 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 Sivalés.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de modo a verificar se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada.

Informe o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver dor inexplicável, sensibilidade ou fraqueza musculares. Isto porque, em raras situações, os problemas musculares podem ser graves, incluindo rutura muscular que resulta em danos nos rins, e em muito raras situações ocorreram mortes.

Há maior risco de rutura muscular com doses mais elevadas de Sivales, particularmente com a dose de 80 mg. O risco de rutura 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;

tiver problemas de rins;

tiver problemas da tiroide;

tiver mais de 65 anos;

for do sexo feminino;

alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol chamados “estatinas” ou fibratos;

se tiver, ou alguém da família chegado tiver, problemas musculares hereditários.

Informe também o seu médico ou farmacêutico se tem fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar esta condição.

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

#### Outros medicamentos e Sivales

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos com algumas das seguintes substâncias ativas. Tomar Sivales com qualquer um destes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns deles já foram referidos na secção “Não tome Sivales”):

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

ciclosporina (frequentemente usado 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 itraconazole, cetaconazole, fluconazol, posaconazole ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas);

fibratos com uma substância ativa como o genfibrozil 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 ou saquinavir (utilizados para tratar a SIDA);

medicamentos antivirais para a hepatite C como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar infeções 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, diltizem ou amlodipina (utilizados para tratar a pressão arterial elevada, dor no peito associada a doença cardíaca ou outro tipo de condição cardíaca);  
lomitpida (utilizada para tratar uma doença genética grave e rara relacionada com o 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 tomado durante o tratamento com sinvastatina (por ex. Sivales). O seu médico pode decidir que pare de tomar Sivales durante algum tempo;  
colchicina (utilizada para tratar a gota).

Para além dos medicamentos acima listados, 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 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 Sivales.

#### Sivales com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o modo como o organismo utiliza certos medicamentos, incluindo Sivales. O consumo de sumo de toranja deverá ser evitado.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Sivales se estiver grávida, a tentar engravidar, ou suspeitar que está grávida. Se engravidar durante o tratamento, pare imediatamente de tomar Sivales e contacte o seu médico.

Não utilize Sivales se estiver 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 é de esperar que Sivales interfira com a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. No entanto deve ser tomado em consideração que algumas pessoas sentem tonturas após tomarem Sivales.

Sivales contém lactose.

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

### 3. Como tomar Sivales

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 Sivales, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

Posologia:

A dose recomendada é de 1 comprimido de Sivales 20 mg, tomado por via oral, uma vez por dia.

Adultos:

A dose inicial habitual é de 10, 20 ou, nalguns 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 cardiovasculares, os quais não atingiram o objetivo de colesterol com doses mais baixas.

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 e duração de administração:

Tome Sivales à noite. Sivales pode ser tomado com ou sem alimentos. Tome Sivales até o seu médico mandar parar.

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

Se tomar mais Sivales do que deveria

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sivales

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

Se parar de tomar Sivales

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, Sivales pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

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 indesejáveis raros.

Se ocorrer algum destes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar o medicamento e dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

dores musculares, sensibilidade, fraqueza ou câibras. Em raras ocasiões, estes problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular que resulta em lesões nos rins; em muito raras situações ocorreram mortes.

reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo:

inchaço da face, da língua e da garganta, que podem causar dificuldade em respirar (angioedema)

dor muscular grave, habitualmente nos ombros e nas ancas

erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e no pescoço

dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática)

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), 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 descoloradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite, insuficiência hepática (muito rara)

inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal grave.

Foram também raramente notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

número baixo de glóbulos vermelhos (anemia)

dormência ou fraqueza nos braços e nas 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

Foi notificado o seguinte efeito secundário grave muito raro:

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

Os seguintes efeitos indesejáveis 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

Possíveis efeitos indesejáveis adicionais reportados com algumas estatinas:

distúrbios do sono, incluindo pesadelos

disfunção sexual

diabetes. A sua ocorrência é mais provável se tiver níveis elevados de glucose ou gorduras no seu sangue, excesso de peso e pressão sanguínea elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto se encontrar a tomar este medicamento.

fraqueza, sensibilidade ou dor muscular que é constante e que não desaparece após suspender a toma de Sivalos (frequência desconhecida)

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, informe o seu médico ou farmacêutico. 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 Sivalés

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

Não conservar acima dos 30°C.

Não utilize Sivalés após o prazo de validade impresso no blister e 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 Sivalés

A substância ativa é sinvastatina. Cada comprimido tem 20 mg de sinvastatina.

Os outros componentes (excipientes) são lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, butil-hidroxianisol (E320), ácido cítrico anidro, ácido ascórbico (E300), amido de milho, celulose microcristalina (E460), estearato de magnésio (E572) no núcleo do comprimido, e hipromelose (E464), talco (E553b), propilenoglicol e dióxido de titânio (E171) no revestimento (ver secção 2).

##### Qual o aspeto de Sivalés e conteúdo da embalagem

Sivalés são comprimidos revestidos ovais, brancos com ranhura de um lado e marcado do outro com '20'.

Sivalés está disponível em embalagens de 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100 e 100x1 unidades em blisters de PVC/PE/PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto  
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca:	Vasilip 10mg, 20 mg e 40 mg
Áustria:	Simvastatin Alternova 10 mg, 20 mg e 40 mg, Filmlipetten
Itália:	Simvastatina Krka 10 mg e 40 mg
Luxemburgo:	Doc Simvasta 20 mg e 40 mg
Portugal:	Sivales

Este folheto foi revisto pela última vez em