

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

O que é Sinvastatina Teva e para que é utilizada

A sinvastatina 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 aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol das HDL). Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol. A sinvastatina pertence a um grupo de medicamentos denominado estatinas. A sinvastatina é indicada, adicionalmente à 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). A sinvastatina 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.

O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina Teva

NÃO tome Sinvastatina Teva

Se tem alergia (hipersensibilidade) à sinvastatina ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (listados na secção 6).

Se tem doença do fígado ou análises ao sangue que mostrem que a função hepática não está normal.

Se está grávida ou a amamentar (consultar secção 2 "Gravidez – Aleitamento").

Se está a tomar (consultar secção 2: "Ao tomar Sinvastatina Teva com outros medicamentos"):

alguns medicamentos que tratam infecções provocadas por fungos (itraconazol, cetoconazol, ou posaconazol);

alguns medicamentos que tratam infecções provocadas por bactérias (eritromicina, claritromicina ou telitromicina);

alguns medicamentos que tratam infecções pelo VIH (inibidores da protease, tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir);

um medicamento que trata a depressão (nefazodona).

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).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sinvastatina Teva.

Fale com o 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.

Antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina Teva, o seu médico deve fazer análises ao seu sangue. 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.

Informe o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

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 e esta é maior 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.

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

A segurança e a eficácia foram estudadas em rapazes e raparigas que iniciaram o seu período menstrual 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou pensa vir a tomar qualquer outro medicamento.

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.

Devido ao aumento do risco de problemas musculares (consultar também secção 4: "efeitos secundários possíveis") ao tomar sinvastatina com os medicamentos seguintes, é particularmente importante informar o médico se os estiver a tomar: ciclosporina, que é usada em casos de transplante de órgãos, psoríase ou dermatite atópica; danazol, um androgénio sintético usado para tratar a endometriose; medicamentos como o itraconazol, o cetoconazol, fluconazol ou posaconazol para infecções fúngicas; outros medicamentos como fibratos (ex.: gemfibrozil ou bezafibrato) que diminuem os níveis de colesterol no sangue;

medicamentos como eritromicina, claritromicina, telitromicina ou ácido fusídico que tratam infecções bacterianas. Não tome ácido fusídico enquanto utiliza este medicamento. Ver também a secção 4 deste folheto.

inibidores da protease do VIH tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir, que tratam infecções pelo VIH;

nefazodona, um medicamento que trata a depressão;

amiodarona, um medicamento para o tratamento dos batimentos cardíacos irregulares;

verapamil ou diltiazem, para tratar doenças do coração e vasos sanguíneos;

doses elevadas (≥ 1 g por dia) de ácido nicotínico, um medicamento que reduz os seus níveis sanguíneos de colesterol;

colquicina, um medicamento para a gota.

Também é importante informar o médico se estiver a tomar

- um anticoagulante (ex.: varfarina, fenprocumon ou acenocumarol) para evitar coágulos de sangue;

- fenofibrato, outro medicamento que diminui os níveis de colesterol no sangue;

- rifampicina, um antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose;

- amlodipina, medicamento para tratar problemas cardíacos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Sinvastatina Teva com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser tomado antes, durante ou após o jantar (ver secção 3. Como tomar Sinvastatina Teva, abaixo).

Deve evitar-se o consumo de sumo de toranja durante o tratamento. O sumo de toranja contém um ou mais ingredientes que podem alterar os efeitos da Sinvastatina.

Gravidez e aleitamento

Não tome sinvastatina 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 se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento tem pouco ou nenhum efeito na capacidade de conduzir ou usar máquinas. No entanto, ao conduzir veículos ou usar máquinas, deve levar-se em consideração que raramente se referiram tonturas com a administração de sinvastatina.

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.

Como tomar Sinvastatina Teva

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

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

A dose recomendada é de 1 comprimido de Sinvastatina Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg, tomado por via oral, uma vez por dia.

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.

A dose de 80 mg é apenas recomendada em doentes adultos com níveis de colesterol muito elevado e com elevado risco de complicações cardiovasculares, os quais não atingiram o objectivo de colesterol com doses mais baixas.

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 Sinvastatina Teva à noite. Pode ser tomada 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 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 Teva até o seu médico mandar parar.

Se o seu médico lhe receitou Sinvastatina Teva juntamente com um sequestrador de ácido biliar (medicamentos usados para reduzir a concentração de colesterol), 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
Consultar o médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina Teva
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu.

Tente tomar este medicamento conforme o médico lhe receitou. No entanto, caso se esqueça de tomar uma dose, não tome uma dose a dobrar. Volte apenas a tomar a dose seguinte dentro do horário previsto.

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

Se parar de tomar Sinvastatina Teva
O seu colesterol pode aumentar de novo.

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

Efeitos secundários possíveis

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

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários raros (pode afectar até 1 em 1.000 pessoas). 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 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.

- reacções 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 - pode afectar até 1 em 10.000 pessoas))

- inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal grave.

Foram também raramente comunicados os seguintes efeitos secundários (pode afectar até 1 em 1.000 pessoas):

- número baixo de glóbulos vermelhos (anemia)
- dormência ou fraqueza nos braços e pernas
- dor de cabeça, sensação de formigueliro, 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)

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 de tendões, por vezes complicados por rutura do tendão.
- fraqueza muscular constante.

Os seguintes efeitos foram notificados com algumas estatinas:

- distúrbios de sono incluindo pesadelos
- perda de memória,
- dificuldades sexuais
- 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Como conservar Sinvastatina Teva

Manter fora vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

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 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.

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, com a marcação "7153" numa face e "93" na outra face, com forma típica convexa.

- Os comprimidos revestidos por película de Sinvastatina Teva 20 mg são de cor bronze, com forma típica convexa com a marcação "7154" numa face e "93" na outra face

- Os comprimidos revestidos por película de Sinvastatina Teva 40 mg são cor-de-rosa, com forma típica convexa.com a marcação "7155" numa face e "93" na outra face.

Os comprimidos de 10mg, 20mg e 40mg podem ser divididos em metades iguais.

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

Fabricante

Teva UK Limited, Brampton Road - Hampden Park, Eastbourne East Sussex, Reino Unido.

Pharmachemie B.V., Swensweg, 5, Haarlem, Holanda.

Teva Santé, Rue Bellocier, Sens, França.

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, Debrecen, Hungria.

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

APROVADO EM
27-05-2016
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2016.