

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sinvastatina ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película
Sinvastatina ratiopharm 40 mg comprimidos revestidos por película
Substância activa: sinvastatina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Sinvastatina ratiopharm e para que é utilizado
2. Antes de tomar Sinvastatina ratiopharm
3. Como tomar Sinvastatina ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sinvastatina ratiopharm
6. Outras informações

1. O QUE É Sinvastatina RATIOPHARM E PARA QUE É UTILIZADO

Sinvastatina pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da redutase da HMG-CoA. Funcionam por redução da quantidade de colesterol e de substâncias gordas chamadas triglicéridos no seu sangue. O corpo produz a maior parte do colesterol durante a noite.

O seu médico prescreveu Sinvastatina ratiopharm como complemento para a dieta porque:

- Tem níveis elevados de colesterol no seu sangue
- Tem uma doença cardíaca, diabetes ou tem antecedentes de AVC. Sinvastatina ratiopharm está indicado, em conjunto com a dieta, para reduzir o risco de morte, reduzindo a morte coronária; reduzir o risco de ataque cardíaco e AVC; e reduzir a necessidade de restabelecimento do aporte sanguíneo e da função cardíaca através de cirurgia.

2. ANTES DE TOMAR Sinvastatina ratiopharm

Não tome Sinvastatina ratiopharm

- Se tem alergia à sinvastatina ou a qualquer outro dos componentes listados na secção 6.
- Se tem problemas de fígado.
- Se estiver grávida ou a amamentar (ver secção 2, “Gravidez e aleitamento”).
- Se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos
- inibidores da protease do VIH (para o tratamento de infecções por VIH, por exemplo, nelfinavir)
- Itraconazol, cetoconazol, fluconazol ou posaconazol (antifúngicos)
- Eritromicina, claritromicina ou telitromicina (antibióticos)
- Nefazodona (um antidepressivo).

Tome especial cuidado com Sinvastatina ratiopharm

Informe o seu médico antes de tomar Sinvastatina ratiopharm se:

- Sofre de miopatia (uma doença muscular). Se durante o tratamento com Sinvastatina ratiopharm sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares ou câibras, pare de tomar os comprimidos e informe imediatamente o seu médico

- Tem um distúrbio da tiróide não tratado
- Está a tomar outros medicamentos para redução do colesterol tais como derivados do ácido fíbrico (como genfibrozil ou fenofibrato) ou tomou esses medicamentos no passado e por isso teve dores musculares
- Bebe regularmente grandes quantidades de álcool

O seu médico pode pedir para realizar análises sanguíneas simples para verificar se os seus rins e fígado estão a funcionar de forma adequada antes e durante o tratamento com Sinvastatina ratiopharm. Isto é especialmente importante caso seja idoso (mais de 70 anos de idade) ou tenha problemas renais, ou ainda se tiver, ou se algum dos seus familiares tiverem, alguma perturbação muscular hereditária.

Caso tenha necessidade de se submeter a uma cirurgia deve informar o seu médico que está a tomar Sinvastatina ratiopharm. O seu médico irá informá-lo se é necessário interromper a medicação com sinvastatina antes da cirurgia.

Crianças

A segurança e a eficácia foram estudadas em rapazes com idades compreendidas entre 10 - 17 anos e em raparigas que tinham tido o seu primeiro período menstrual pelo menos um ano antes (ver COMO TOMAR Sinvastatina ratiopharm). A sinvastatina não foi estudada em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações, fale com o seu médico.

Ao tomar com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem interagir com Sinvastatina ratiopharm. Estes incluem:

- Medicamentos para redução do colesterol tais como os derivados do ácido fíbrico (como genfibrozil ou fenofibrato)
- Ciclosporina (um medicamento para prevenir a actividade do seu sistema imunitário)
- Danazol (um medicamento utilizado para tratar a endometriose e os quistos mamários nas mulheres)
- Doses elevadas (superiores a 1 g por dia) de niacina (um medicamento para redução do colesterol)
- Amiodarona (um medicamento utilizado para tratar batimentos cardíacos irregulares)
- Verapamil, diltiazem ou amlodipina (medicamentos utilizados para tratar tensão arterial alta, angina ou outros problemas cardíacos)
- Varfarina (para liquefazer o sangue)
- Ácido fusídico em comprimidos ou em perfusão venosa (como antibiótico)

Tenha também em atenção a secção anterior: “Não tome Sinvastatina ratiopharm ”

Ao tomar Sinvastatina ratiopharm com alimentos e bebidas

O seu médico avisou-o para limitar a ingestão de bebidas alcoólicas ao mínimo. Se tiver dúvidas relativamente à quantidade de bebidas alcoólicas que pode ingerir durante o tratamento com Sinvastatina ratiopharm, informe-se com o seu médico.

Aviso: O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram a forma como alguns medicamentos são absorvidos pelo corpo, incluindo Sinvastatina ratiopharm. Evite beber sumo de toranja durante o tratamento com Sinvastatina ratiopharm já que pode aumentar o risco de deterioração muscular.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não utilize Sinvastatina ratiopharm se estiver grávida, a tentar engravidar ou se suspeita que pode estar grávida, já que a segurança em mulheres grávidas não foi estabelecida. Se engravidar durante a terapia com Sinvastatina ratiopharm, deve parar imediatamente de tomar os comprimidos e consultar o seu médico.

Não se sabe se a sinvastatina passa para o leite materno. Visto que muitos medicamentos passam para o leite materno e dado o potencial para reacções adversas graves, não deve amamentar o seu filho enquanto estiver a tomar Sinvastatina ratiopharm.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Sinvastatina ratiopharm sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis. No entanto, durante a condução e utilização de máquinas, deve ser tomado em consideração que foram raramente relatadas tonturas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Sinvastatina ratiopharm

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico o informou que tem algum tipo de intolerância relativamente a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR Sinvastatina ratiopharm

Siga sempre as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas. Os comprimidos devem ser engolidos com água. Os comprimidos podem ser tomados antes, depois ou durante as refeições.

A dose inicial habitual é de 10-20 mg por dia para níveis elevados de colesterol e de 20-40 mg por dia para doença cardíaca coronária (DCC), administrados como uma dose única à noite. Os comprimidos devem ser tomados à noite, ou ao deitar, para que funcionem quando o corpo produz mais colesterol. O seu médico pode ajustar a posologia até um máximo de 80 mg por dia, administrados como dose única à noite, ou em três doses divididas de 20 mg, 20 mg e uma dose de 40 mg tomada à noite.

O seu médico pode prescrever doses mais baixas, especialmente se estiver a tomar certos tipos de medicamentos (por exemplo, ciclosporina, genfibrozil, niacina, fibratos, danazol, amiodarona ou verapamil) ou se tiver alguns problemas renais. O seu médico pode ter necessidade de alterar a dose para obter o melhor efeito.

Para crianças (com idades compreendidas entre 10 e 17 anos), a dose inicial habitual recomendada é de 10 mg por dia, à noite. A dose máxima recomendada é de 40 mg por dia.

A dose de 80 mg é apenas recomendada para doentes adultos com níveis de colesterol muito elevados e com risco elevado para problemas de doença cardíaca.

Duração do tratamento

O tratamento com Sinvastatina ratiopharm é normalmente uma terapia de longo prazo; o seu médico toma a decisão relativamente à duração da terapia.

Sinvastatina ratiopharm não é recomendada para crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais do que o que deveria

Se acidentalmente tomou mais do que a dose prescrita informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose à hora prevista, tome normalmente a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar, ao mesmo tempo, para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Foram notificados os seguintes efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem em 1 a 10 de 1000 doentes tratados):

- depressão
- distúrbios do sono incluindo insónia e pesadelos
- perda de memória
- disfunção sexual

Foram relatados os seguintes efeitos secundários raros (ocorrem em 1 a 10 de 10000 doentes tratados):

- deficiência de glóbulos vermelhos (anemia), que é acompanhada de sintomas como fadiga, fraqueza, palidez da pele
 - dores de cabeça, formigues, tonturas, fraqueza, dormência, formigueiro ou perda de sensibilidade nos braços e nas pernas
 - obstipação, dor abdominal, flatulência, azia, diarreia, sentir enjoos ou ter enjoos, pancreatite (inflamação do pâncreas)
 - problemas de fígado, icterícia (amarelecimento da pele e/ou dos olhos)
 - erupções cutâneas, comichão, perda de cabelo
 - dores ou fraqueza musculares, inflamação dos músculos, câibras. Caso sinta qualquer destes sintomas durante o tratamento com sinvastatina, contacte imediatamente o seu médico.
- Tenha também em atenção a secção 2: “Tome especial cuidado com Sinvastatina ratiopharm ”
- fraqueza geral
 - Os testes da função hepática podem ser afectados por Sinvastatina ratiopharm.

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis muito raros (em menos de 1 em 10 000 doentes tratados):

- um estado no pulmão designado de doença pulmonar intersticial,

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Alguns doentes tiveram uma reacção alérgica a Sinvastatina ratiopharm. Se suspeitar que está a ter uma reacção alérgica, contacte imediatamente o seu médico. A reacção alérgica pode incluir algum dos seguintes sintomas:

- inchaço da face ou do pescoço
- quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, perturbações das articulações e efeitos sobre os glóbulos brancos)
- dor e rigidez musculares e das articulações
- doença auto-imune que afecta a pele e os músculos (dermatomiosite)
- alterações na contagem sanguínea: diminuição do número de plaquetas, cujos sinais incluem contusão e hemorragia do nariz; aumento dos eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos; aumento da velocidade de sedimentação sanguínea (ESR)
- inflamação das articulações e dos vasos sanguíneos
- urticária
- sensibilidade ao sol
- temperatura elevada
- afrontamentos, dificuldade em respirar ou cansaço.

5. COMO CONSERVAR Sinvastatina ratiopharm

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilizar Sinvastatina ratiopharm após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não são necessárias condições especiais de conservação.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sinvastatina ratiopharm

- A substância activa é: Sinvastatina

Sinvastatina ratiopharm: cada comprimido revestido por película contém 20 ou 40 mg de sinvastatina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

lactose anidra

celulose microcristalina

amido de milho pregelatinizado

butil-hidroxianisol

estearato de magnésio

talco

Película de revestimento:

hidroxipropilcelulose

hipromelose

dióxido de titânio

Qual o aspecto de Sinvastatina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são oblongos, biconvexos, brancos a esbranquiçados, com uma ranhura num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos são fornecidos em “blisters”, contendo cada embalagem 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm Lda.

EDIFÍCIO TEJO - 6º piso

Rua Quinta do Pinheiro

2790 - 143 Carnaxide

Este folheto foi aprovado pela última vez em