

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SINVASTATINA JABA 10 mg comprimidos revestidos por película
SINVASTATINA JABA 20 mg comprimidos revestidos por película
SINVASTATINA JABA 40 mg comprimidos revestidos por película
Sinvastatina

Leia atentamente 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 dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É SINVASTATINA JABA E PARA QUE É UTILIZADO

SINVASTATINA JABA é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol total, colesterol “mau” (colesterol das LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue.

Adicionalmente, o SINVASTATINA JABA 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 JABA é um membro de uma classe de fármacos denominados estatinas.

SINVASTATINA JABA 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 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). SINVASTATINA JABA 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 JABA

Não tome SINVASTATINA JABA:

se tem alergia (hipersensibilidade) à sinvastatina ou a qualquer outro componente de SINVASTATINA JABA (ver Secção 6: Outras Informações).

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).

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.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar SINVASTATINA JABA.

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.

Informe o seu médico se já teve alguma doença de fígado. SINVASTATINA JABA 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 JABA por um curto período de tempo.

Antes de iniciar o tratamento com SINVASTATINA JABA, 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 JABA.

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 JABA 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

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar SINVASTATINA JABA:

- se tem insuficiência respiratória grave.

Outros medicamentos e SINVASTATINA JABA

Tomar SINVASTATINA JABA com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior “Não tome SINVASTATINA JABA”), 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 genfibrozil 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)

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 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 JABA 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 JABA. O consumo de sumo de toranja deverá ser evitado.

Gravidez e amamentação

Não tome SINVASTATINA JABA se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com SINVASTATINA JABA, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico. Não tome SINVASTATINA JABA se está 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.

Crianças

A utilização de SINVASTATINA JABA não é recomendada em crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que SINVASTATINA JABA 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 JABA.

Informações importantes sobre alguns componentes de Sinvastatina Jaba:

Os comprimidos revestidos por película de SINVASTATINA JABA contêm um açúcar chamado 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 JABA

Tome SINVASTATINA JABA sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Enquanto estiver a tomar SINVASTATINA JABA, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

A dose é de 1 comprimido de SINVASTATINA JABA 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 JABA à noite. SINVASTATINA JABA 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 JABA 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 JABA até o seu médico mandar parar.

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

Se tomar mais SINVASTATINA JABA do que deveria

por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar SINVASTATINA JABA

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

Se parar de tomar SINVASTATINA JABA

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.

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.

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 comunicados 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 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
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 comunicados 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.

Valores Laboratoriais

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

Outros:

Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
Perda de memória
Disfunção sexual
Depressão
Problemas respiratórios incluindo tosse permanente e/ou falta de ar ou febre

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

5. COMO CONSERVAR SINVASTATINA JABA

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

Não utilize SINVASTATINA JABA após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de SINVASTATINA JABA

- A substância ativa é a sinvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de sinvastatina.

- Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, Celulose microcristalina, Amido pré-gelificado, Hidroxianisol butilato (E 320), Ácido ascórbico, Ácido cítrico, Sílica coloidal anidra, Talco, Estearato de magnésio, Hipromelose, Óxido de ferro vermelho (E 172), Óxido de ferro amarelo (E 172), Citrato de trietilo, Dióxido de titânio (E 171) e Povidona.

Qual o aspeto e conteúdo da embalagem de SINVASTATINA JABA

Embalagens de 20, 30 e 60 comprimidos revestidos por película, doseados a 10 mg de Sinvastatina, em blisters de PVC/PVDC e Alumínio.

Embalagens de 20, 30 e 60 comprimidos revestidos por película, doseados a 20 mg de Sinvastatina, em blisters de PVC/PVDC e Alumínio.

Embalagens de 30 e 60 comprimidos revestidos por película, doseados a 40 mg de Sinvastatina, em placa blisters de PVC/PVDC e Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Zona Industrial da Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em