

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Simvastatina Inpharma, 20 mg, Comprimidos revestidos

Simvastatina

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 Simvastatina Inpharma e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Simvastatina Inpharma
- 3.Como tomar Simvastatina Inpharma
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Simvastatina Inpharma
- 6.Outras informações

1. O que é Simvastatina Inpharma e para que é utilizado

A substância activa do seu medicamento denomina-se simvastatina. A simvastatina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como estatinas ou “inibidores da redutase HMGCoA”, que funcionam através da redução, no sangue, da quantidade de colesterol ou outras substâncias gordas chamadas triglicéridos.

O colesterol é importante para o organismo funcionar adequadamente mas quando os níveis de colesterol são demasiado elevados (hipercolesterolemia) este pode fixar-se nas paredes das artérias (aterosclerose) o que pode originar uma obstrução dos vasos sanguíneos. Esta obstrução pode conduzir a angina (dor forte no peito) e ataque cardíaco.

Níveis elevados de colesterol no sangue podem ser causados por diversos factores, incluindo uma alimentação rica em colesterol e gorduras, certas doenças, doenças hereditárias e falta de exercício.

O seu médico pode ter-lhe prescrito Simvastatina Inpharma, em adição a medidas dietéticas, porque:

- Tem níveis elevados de colesterol (hipercolesterolemia) ou de triglicéridos (dislipidemia mista) no sangue, os quais não diminuíram através da dieta, perda de peso ou exercício, ou
- Tem uma doença hereditária chamada hipercolesterolemia familiar homocigótica (uma doença rara que é transmitida na família e causa um nível elevado de colesterol no sangue), ou
- Sofre de doença cardíaca coronária ou apresenta risco de desenvolver doença cardíaca coronária por ter diabetes, ter tido um enfarte ou outra doença dos vasos sanguíneos. A simvastatina pode prolongar a sua vida ao reduzir o risco de doença cardíaca por manter as suas artérias desobstruídas, mesmo se os seus níveis de colesterol forem normais.

O seu médico também o informará como reduzir os níveis de colesterol no seu sangue, através de uma dieta pobre em gorduras, durante o tratamento com Simvastatina Inpharma.

2. Antes de tomar Simvastatina Inpharma

Não tome Simvastatina Inpharma

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à simvastatina ou a qualquer componente de Simvastatina Inpharma;
- Se está grávida ou planeia engravidar;
- Se está a amamentar;
- Se tem problemas de fígado;
- Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
 - medicamentos antifúngicos como itraconazol ou cetoconazol;
 - alguns medicamentos para o tratamento de infecções pelo vírus da sida como o indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir;
 - nefazodona (um medicamento antidepressivo);
 - antibióticos como a eritromicina, claritromicina ou telitromicina.

Tome especial cuidado com Simvastatina Inpharma

A simvastatina pode aumentar o risco de miopatia nalguns doentes, o que resulta em dor, sensibilidade e fraqueza musculares. O médico pode efectuar análises ao sangue para verificar a condição dos seus músculos antes e após ter iniciado o tratamento com Simvastatina Inpharma.

Caso apresente alguma das seguintes condições fale com o seu médico ANTES de começar a tomar os comprimidos, na medida em que pode apresentar um maior risco de miopatia:

- Se sentir dores, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis, ou se alguma vez sofreu de uma doença denominada miopatia (doença dos músculos)
- Se alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos usados para reduzir o colesterol denominados estatinas (como a pravastatina ou atorvastatina) ou “fibratos” (como o benzofibrato ou o gemfibrozil);
- Se consome grandes quantidades de álcool ou se teve uma doença de fígado. O seu médico pode efectuar algumas análises sanguíneas para verificar o estado do seu fígado antes e depois de iniciar o tratamento;
- Se tem problemas renais ou da tiróide;
- Se você, ou algum familiar próximo, tem uma doença muscular hereditária;
- Se tem mais de 70 anos.

Tomar Simvastatina Inpharma com outros medicamentos

Por favor informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Há alguns medicamentos que não devem ser tomados com Simvastatina Inpharma. Estes estão listados na secção “Não tome Simvastatina Inpharma”.

O risco de problemas musculares pode ser maior se Simvastatina Inpharma for tomado com determinados medicamentos. Deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos usados para suprimir o sistema imunitário como a ciclosporina;
- Niacina ou ácido nicotínico em doses iguais ou superiores a 1g por dia (estes medicamentos são usados para reduzir o colesterol);
- Medicamentos usados para reduzir o colesterol denominados “fibratos” como o gemfibrozil, fenofibrato ou benzofibrato;
- Amiodarona, um medicamento usado para tratar o batimento cardíaco irregular;
- Medicamentos como o verapamil ou diltiazem, que são usados para tratar a pressão arterial elevada, a dor no peito associada a doença cardíaca ou outras condições cardíacas;

- Medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido prevenindo a formação de coágulos, como a varfarina;
- Danazol (um medicamento esteróide usado para tratar a endometriose e quistos da mama na mulher).

Tomar Simvastatina Inpharma com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém algumas substâncias que podem alterar a forma como Simvastatina Inpharma funciona. Deve EVITAR beber sumo de toranja durante o tratamento com Simvastatina Inpharma.

Gravidez e Aleitamento

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

Se está grávida, a tentar engravidar, ou suspeita de uma gravidez não tome Simvastatina Inpharma. Se engravidou durante o tratamento com Simvastatina Inpharma pare imediatamente de tomar o medicamento e consulte o seu médico.

Se está a amamentar não tome Simvastatina Inpharma. Se está a amamentar ou planeia vir a amamentar fale com o seu médico antes de tomar Simvastatina Inpharma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar-lhe tonturas. Se isso acontecer não deve conduzir ou utilizar maquinaria até que se sinta melhor.

Informações importantes sobre alguns componentes de Simvastatina Inpharma

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Simvastatina Inpharma.

3. Como tomar Simvastatina Inpharma

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

A dose inicial habitual é de 10 a 40 mg por dia, administrada por via oral, numa toma única ao fim da tarde ou à noite. O seu médico pode ajustar a dose até um máximo de 80 mg por dia, administrados numa toma única à noite. A dose de 80 mg por dia é recomendada apenas em doentes com hipercolesterolemia grave e em riscos de complicações cardiovasculares.

O seu médico pode prescrever-lhe doses mais baixas, especialmente se estiver a tomar certos medicamentos listados na secção 2, ou se tiver certas doenças renais.

Não tome uma dose superior nem inferior à recomendada pelo seu médico.

Não se recomenda a utilização de Simvastatina Inpharma em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Simvastatina Inpharma do que deveria

Ou se alguém tomar acidentalmente alguns comprimidos, contacte o seu médico ou farmacêutico assim que possível ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências mais próximo. Deve levar consigo a embalagem com os restantes comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Simvastatina Inpharma

Não se preocupe. Simplesmente tome a próxima dose como seria normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Simvastatina Inpharma

Se parar de tomar Simvastatina Inpharma os seus níveis de colesterol podem subir novamente.

Tome o medicamento durante o período de tempo recomendado pelo seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Raramente, os doentes desenvolveram inflamação ou definhamento muscular, muito raramente progredindo para uma condição grave potencialmente fatal (denominada “rabdomiólise”). Se tiver fraqueza, sensibilidade ou dor muscular e, especialmente, se, em simultâneo, sentir mal-estar ou tiver temperatura elevada, pare de tomar Simvastatina Inpharma e contacte o seu médico imediatamente.

Todos os medicamentos podem provocar reacções alérgicas, embora a ocorrência de reacções alérgicas graves seja muito rara. Contacte imediatamente o seu médico caso apresente subitamente respiração ruidosa, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção ou prurido (especialmente se afectarem todo o corpo), dor nas articulações, inflamação das articulações e dos vasos sanguíneos, nódos negros (contusões) não habituais, erupções cutâneas, inchaços, urticária, sensibilidade da pele ao sol, temperatura elevada ou rubor.

Valores laboratoriais:

Foram observadas elevações de alguns testes sanguíneos laboratoriais da função hepática (transaminases) e de uma enzima muscular (CK)

Os seguintes efeitos secundários foram descritos raramente:

(inferior a 1 em cada 1.000 mas superior a 1 em cada 10.000)

- Perturbações a nível do estômago (gástricas), tais como, indisposição, obstipação, diarreia, flatulência, indigestão e dor abdominal
- Fraqueza
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Dormência ou perda de sensação nos braços e pernas
- Queda de cabelo
- Erupções cutâneas
- Prurido
- Doença do fígado - com possível apresentação de olhos e/ou pele amarelados (icterícia), prurido, cor escura da urina, fezes de coloração pálida
- Mal-estar
- Formigueiro ou sensação de picadas (parestesia)
- Anemia
- Inflamação no pâncreas (pancreatite)

- Fosfatase alcalina

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

5. Como conservar Simvastatina Inpharma

Conservar em local seco e a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Simvastatina Inpharma após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. Outras informações

Qual a composição de Simvastatina Inpharma

A substância activa é a simvastatina. Cada comprimido contém 20 mg de simvastatina.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido de milho, ácido ascórbico, butilhidroxianisol, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, hipromelose, propilenoglicol, dióxido de titânio.

Os corantes usados são óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

Qual o aspecto de Simvastatina Inpharma e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimidos redondos, de cor castanho-clara. Os comprimidos de Simvastatina Inpharma são acondicionados em blisters de 10 unidades. Cada embalagem contém 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Inpharma
Indústria farmacêutica, S.A.
Apartado 472
Praia – Cabo Verde

Este folheto foi elaborado em 04/2010.