

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

JABASTATINA 10 mg comprimidos revestidos por película
JABASTATINA 20 mg comprimidos revestidos por película
JABASTATINA 40 mg comprimidos revestidos por película
Sinvastatina

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Jabastatina e para que é utilizado

Jabastatina inclui-se no grupo de medicamentos antilipidémicos. É utilizada para reduzir os níveis elevados de colesterol e de partículas de gordura (triglicéridos) existentes no sangue.

Jabastatina está indicado na redução dos níveis de colesterol e triglicéridos no sangue.

A acumulação de colesterol nos vasos sanguíneos pode provocar doença coronária, condicionando uma obstrução à passagem do sangue que transporta o oxigénio e os nutrientes para o coração.

A sinvastatina está indicada na doença coronária para reduzir o risco de um ataque cardíaco, para diminuir a necessidade de uma intervenção cirúrgica pois aumenta o fluxo sanguíneo em direção ao coração, e para ajudar a prolongar a vida.

A sinvastatina reduz ainda o risco de trombose, atrasa a progressão da aterosclerose (espessamento ou obstrução dos vasos sanguíneos) existente e reduz o desenvolvimento de novas placas de aterosclerose.

2. O que precisa de saber antes de tomar Jabastatina

Não tome jabastatina nas seguintes situações:

Se tem alergia à sinvastatina ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Doença hepática ativa ou alterações persistentes das provas de função hepática.

Terapêutica concomitante com mibefradil, um bloqueador dos canais de cálcio da classe do tetralol (medicamento para tratar a pressão arterial elevada ou reduzir certos tipos de dor no peito (angina de peito)).

Gravidez e aleitamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar jabastatina

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar jabastatina:

-se tem insuficiência respiratória grave

Antes do tratamento com jabastatina convém saber que a sinvastatina pode provocar efeitos musculares, também designados por miopatia, e efeitos hepáticos.

Efeitos musculares

A sinvastatina e outros inibidores da redutase da HMG-CoA provocam ocasionalmente miopatia, que se manifesta como dor muscular ou fraqueza, associada a grandes elevações no sangue da enzima creatinaquinase (CK). A creatinaquinase não deve ser medida após o exercício físico enérgico ou na presença de qualquer outra causa passível de aumentar os níveis de CK que possa dificultar a interpretação daqueles valores. Se os níveis de CK estiverem significativamente elevados relativamente aos níveis basais, isto é, superiores a 5x o limite superior normal (LSN) devem ser reavaliados 5 a 7 dias após para confirmar os resultados.

O risco de miopatia é aumentado pela terapêutica concomitante com certos fármacos tais como gemfibrozil, outros fibratos, niacina em doses superiores a 1 g/dia, ciclosporina, mibefradil (um bloqueador dos canais do cálcio da classe do tetralol), certos antifúngicos (itraconazol, cetoconazol), antibióticos macrólidos (eritromicina e claritromicina) e o antidepressivo nefazodona.

O gemfibrozil pode interferir na glucuronoc conjugação da sinvastatina. Como consequência deve ser evitado o uso concomitante desta substância com o gemfibrozil.

No caso de sentir dores musculares ou fraqueza inexplicáveis, contacte imediatamente o seu médico assistente.

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.

Efeitos hepáticos

Nos estudos clínicos ocorreram, num número reduzido de doentes adultos medicados com sinvastatina, aumentos acentuados e persistentes das transaminases séricas. Quando o fármaco foi interrompido ou suspenso nestes doentes, os níveis de transaminases baixaram, na generalidade, lentamente para os níveis anteriores ao tratamento. Os aumentos não foram associados com a ocorrência de icterícia ou

outros sintomas ou sinais clínicos. Não houve evidência de hipersensibilidade. Alguns destes doentes tinham testes de função hepática alterados antes da terapêutica com sinvastatina e/ou consumiam quantidades substanciais de álcool.

Medidas para reduzir o risco de miopatia causada por interações medicamentosas

Antes do tratamento:

A prescrição de estatinas deve ser feita com precaução em doentes com fatores predisponentes para rabdomiólise. Os níveis de CK devem ser avaliados antes do início da terapêutica com estatinas, nas seguintes situações:

Disfunção renal, hipotireoidismo, história pessoal ou familiar de alterações musculares hereditárias, história prévia de toxicidade muscular devida a estatinas ou fibratos, abuso de álcool, nos idosos (idade superior a 70 anos) deve ser considerada a necessidade da medição de CK, de acordo com a presença de outros factores predisponentes para a rabdomiólise.

Nestas situações deve ter-se em atenção a relação benefício-risco da estatina e recomenda-se a monitorização clínica.

Se os níveis basais de CK estiverem significativamente elevados ($> 5 \times \text{LSN}$), o tratamento não deverá ser iniciado.

Durante o tratamento

Se ocorrer dor e fraqueza muscular ou câibras durante o tratamento com uma estatina, os níveis de CK devem ser avaliados. Se estes estiverem significativamente elevados (superior a $5 \times \text{LSN}$), o tratamento deve ser interrompido.

Se os sintomas desaparecerem e os níveis de CK normalizarem, pode ser considerada a reintrodução da estatina ou a introdução de uma outra estatina alternativa, na dosagem mais baixa desde que seja efetuada uma estreita monitorização.

Assim recomenda-se que sejam realizados testes de função hepática antes do início da terapêutica, e periodicamente (p. ex., semestralmente) no primeiro ano de tratamento, ou até decorrido um ano após a última elevação posológica, em todos os doentes. Doentes tratados com uma dose de 80 mg devem fazer um teste adicional aos três meses. O fármaco deve ser usado com precaução nos doentes que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou tenham antecedentes de doença hepática. São contraindicações para o uso de sinvastatina, a doença hepática ativa ou elevações inexplicadas das transaminases.

Elevações moderadas das transaminases séricas (menos de três vezes o limite superior normal) durante o tratamento com sinvastatina, regra geral após o início do tratamento, foram geralmente transitórias, não foram acompanhadas de quaisquer sintomas e não foi necessária a interrupção do tratamento.

Efeitos em crianças e idosos

Efeitos em crianças

Não foram realizados estudos para estabelecer a segurança e a eficácia na criança.

De momento, jabastatina não é recomendado para uso pediátrico.

Efeitos em idosos

A sinvastatina destina-se grande parte das vezes a idosos, sendo o seu comportamento semelhante ao da população em geral.

Outros medicamentos e Jabastatina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar recentemente outros medicamentos.

Tomar jabastatina com qualquer um dos seguintes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares (ver efeitos secundários), por isso é particularmente importante informar o seu médico assistente sobre todos os medicamentos que está a tomar, nomeadamente: ciclosporina, mibefradil (um medicamento para baixar a pressão arterial e reduzir certos tipos de dor no peito (angina de peito)), agentes antifúngicos (por exemplo, itraconazol ou cetoconazol), os antibióticos eritromicina, claritromicina, o antidepressivo nefazodona, derivados do ácido fibríco (bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil), inibidores da protease do VIH (como o indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), amiodarona, verapamil (pressão arterial ou angina de peito), doses elevadas de niacina ou ácido nicotínico (acima de 1 g/dia).

É também importante que informe o seu médico se estiver a tomar anticoagulantes (medicamentos que previnem os coágulos no sangue, como por exemplo a varfarina, fenprocumona ou acenocumarol).

Jabastatina com alimentos, bebidas e álcool

As bebidas alcoólicas interferem também com esta terapêutica, pelo que o seu médico deve ser informado sobre as bebidas que habitualmente ingere.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Jabastatina está contraindicado na gravidez. Se engravidar durante a terapêutica com jabastatina, suspenda imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Aleitamento

Não se sabe se a sinvastatina ou alguns dos seus metabolitos são excretados no leite humano. Porque muitos fármacos são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas graves nos lactentes, as mulheres que tomam sinvastatina não devem amamentar os seus filhos (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar jabastatina").

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

Jabastatina contém 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 Jabastatina

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cumpra a dieta prescrita pelo seu médico antes de tomar jabastatina. Deve continuar com esta dieta durante o tratamento.

Siga as orientações dadas pelo seu médico. A dose é variável consoante a situação clínica.

Hiperlipidémia

A dose inicial usualmente recomendada é de 10 mg, em toma única, com a refeição da noite. Os ajustamentos da posologia, quando necessários, devem ser efectuados a intervalos não inferiores a 4 semanas, até uma dose máxima de 80 mg diários, administrados, em toma única, à noite.

Deve considerar-se a redução da posologia da sinvastatina, se os níveis de colesterol caírem para valores considerados muito baixos.

Hipercolesterolemia familiar homozigótica

A posologia recomendada para doentes com hipercolesterolemia familiar homozigótica é de 40 mg diários de sinvastatina tomados à noite, ou de 80 mg por dia, divididos por três administrações, duas diurnas de 20 mg e uma de 40 mg à noite.

Doença coronária

Em caso de doença coronária, os doentes podem começar com uma dose de 20 mg por dia, em toma única, com a refeição da noite. Os ajustamentos da posologia, quando necessários, devem ser efetuados de acordo com o especificado anteriormente.

Terapêutica concomitante

A sinvastatina é eficaz isoladamente ou em combinação com sequestrantes dos ácidos biliares. Nos doentes sob terapêutica concomitante com ciclosporina, fibratos ou niacina e sinvastatina, a dose máxima recomendada é de 10 mg por dia.

Posologia na insuficiência renal

Dado que a sinvastatina não sofre excreção renal significativa, não deve ser necessária uma modificação da dose nos doentes com insuficiência renal ligeira a moderada.

Nos doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina <30 ml/min.), as doses acima de 10 mg por dia devem ser consideradas com muito cuidado e, se necessário, instituídas com precaução.

Duração do tratamento médio

Deve obedecer ao esquema recomendado pelo médico.

Se tomar mais jabastatina do que deveria

Registaram-se alguns casos de sobredosagem. Nenhum doente teve quaisquer sintomas específicos, e todos recuperaram sem sequelas. A dose máxima tomada foi de 450 mg. Devem ser adotadas medidas genéricas.

Caso se tenha esquecido de tomar jabastatina

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Efeitos da interrupção do tratamento com jabastatina

Não se aplica.

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.

Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos

Perda de memória

Disfunção sexual

Depressão

Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.

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.

Os efeitos mais comuns são perturbações digestivas tais como náuseas, diarreia, dor abdominal, obstipação, dispepsia ou flatulência. Os menos comuns são fraqueza e dores de cabeça. Podem ainda ocorrer, embora raramente, erupções cutâneas, prurido, queda de cabelo, tonturas, câibras, dores musculares, febre, falta de ar, pancreatite, anemia, parestesias ou neuropatias periféricas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários graves raros.

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar este medicamento e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo:

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

Foi notificado o seguinte efeito secundário grave muito raro:

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

Pode ocorrer raramente polineuropatia periférica, em particular se a utilização for por longos períodos de tempo.

Raramente podem ocorrer problemas musculares graves ou hepatite/icterícia. Se sentir dores musculares, sensibilidade exagerada ou fraqueza contacte o seu médico imediatamente.

Frequência desconhecida:

- Fraqueza muscular constante

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

5. Como conservar Jabastatina

Manter este medicamento fora da 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 VAL. 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 Jabastatina

- 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, butilhidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, hidroximetilpropilcelulose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), povidona K30, trietilcitrato.

Qual o aspeto de Jabastatina e conteúdo da embalagem

A forma farmacêutica deste medicamento é em comprimidos revestidos por película.

Jabastatina 10 mg e 20 mg apresenta-se em embalagens contendo 10, 30 ou 60 comprimidos e jabastatina 40 mg em embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.

Jabastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg apresentam-se em blister de 20 e 60 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

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo

Fabricante:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, 2
2710-089 Sintra

Este folheto foi revisto pela última vez em