

APROVADO EM 05-03-2004 INFARMED

Leia todo este Folheto Informativo com atenção antes de começar a tomar o medicamento.

Conserve este Folheto Informativo. Pode ser necessário voltar a lê-lo. Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico. Este medicamento foi-lhe receitado a si e não deve dá-lo a outras pessoas; pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.

Neste Folheto Informativo :

1. O que é Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos e para que se utiliza.
2. Antes de tomar Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos.
3. Como tomar Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos.
4. Possíveis efeitos secundários.
5. Conservação de Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos.

Denominação do medicamento

Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos

SIMVASTATINA(D.C.I.)

Composição quantitativa em princípios activos e excipientes

Cada comprimido revestido por película contém:

Simvastatina(D.C.I.) 20 mg

Os restantes componentes são : Hidroxianisol butilado (E 320), ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, lactose, crospovidona, estearato de magnésio, metilhidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), triacetina..... q.b.

Nome e morada do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UNIVERSAL FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 98, 7ª planta
08028 Barcelona (Espanha)

1. O QUE É UNISTATINA 20 mg COMPRIMIDOS e PARA QUE SE UTILIZA ?

Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos diminui o nível sanguíneo de colesterol e substâncias gordas chamadas triglicéridos. É um membro da classe de fármacos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

Categoria fármaco-terapêutica: V-6 Sangue Antidislipémicos.
Apresenta-se em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.

O seu médico receitou-lhe Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos para reduzir a quantidade de colesterol e triglicéridos existentes no seu sangue. O colesterol pode provocar cardiopatia coronária ao obstruir os vasos sanguíneos que transportam oxigénio e nutrientes ao coração. Esta obstrução, ou endurecimento das artérias, chama-se aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor torácica (denominada angina) e ataque cardíaco. Se sofre de cardiopatia coronária, o médico receitou-lhe Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos para prolongar a sua vida, minimizar o risco de um ataque cardíaco ou acidente cerebrovascular e reduzir o risco de ter que o submeter a uma intervenção cirúrgica para aumentar o fluxo de sangue ao coração.

Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos também atrasa a progressão da aterosclerose e diminui o desenvolvimento de nova aterosclerose.

2. ANTES DE USAR UNISTATINA 20 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Não use Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos se :

- É alérgico a qualquer um dos seus componentes.
- Sofre de doença hepática activa diagnosticada.
- Está a tomar mibefradil, um fármaco para o tratamento da hipertensão e angina.
- Está grávida ou a amamentar o seu filho.

Cuidados especiais a ter com Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos:

Informe o seu médico dos seus problemas de saúde actuais e passados, e de qualquer alergia que sofra.

Informe o seu médico se consome quantidades importantes de bebidas alcoólicas ou se tem antecedentes de doença hepática.

A classe de medicamentos a que pertence a Simvastatina deve ser prescrita com precaução em doentes com factores predisponentes para rabdomiólise. Assim, antes de iniciar o tratamento pode ser necessário realizar análises para avaliação dos níveis de creatinina cinase (CK), nomeadamente nas seguintes situações:

APROVADO EM 05-03-2004 INFARMED

- Disfunção renal;
- Hipotiroidismo;
- 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) deverá ser considerada a necessidade de medição de CK de acordo com a presença de outros factores predisponentes para rabdomiólise.

A medição de CK não deverá ser efectuada após o exercício físico enérgico ou na presença de qualquer outra causa passível de aumentar os níveis de CK e que possa dificultar a interpretação daqueles valores. Se os níveis de CK estiverem significativamente elevados (5 vezes superiores aos níveis basais), deve repetir-se a avaliação 5 a 7 dias depois para confirmar os resultados.

Se durante o tratamento ocorrer dor e fraqueza muscular ou câibras, os níveis de CK devem ser avaliados. Poderá haver necessidade de interromper ou modificar o tratamento.

Em qualquer caso, é necessário ter sempre em consideração a relação benefício-risco e recomenda-se uma correcta monitorização clínica.

Uso de Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos com os alimentos e bebidas :

Não se conhecem interacções com alimentos ou bebidas.

Gravidez:

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

As mulheres em idade fértil apenas devem tomar Unistatina 20 mg quando seja muito improvável que fiquem grávidas; no entanto, se engravidar e estiver a tomar Unistatina 20 mg, deve interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico.

Aleitamento:

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

As mulheres que tomam Unistatina 20 mg não devem amamentar.

Condução e uso de máquinas:

Pelos dados conhecidos, este medicamento não exerce nenhum efeito sobre a capacidade de condução ou manipulação de maquinaria perigosa.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos :

APROVADO EM 05-03-2004 INFARMED

Por conter hidroxianisol butilado como excipiente, pode ocorrer irritação dos olhos, pele e mucosas.

Uso de outros medicamentos :

Tenha em consideração que estas instruções podem também aplicar-se a medicamentos que tenha tomado antes ou que possa vir a tomar.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os que não necessitam de receita médica.

É especialmente importante que o seu médico saiba se está a tomar ciclosporina, mibefradil (um fármaco para o tratamento da hipertensão e angina), anticoagulantes (fármacos que previnem os coágulos sanguíneos, como varfarina, fenprocoumon ou acenocumarol), agentes antifúngicos (como itraconazol ou quetoconazol), derivados de ácido fíbrico (como bezafibrato, fenofibrato e gemfibrozil), os antibióticos eritromicina e claritromocina, o antidepressivo nefazodona, ou doses elevadas (< 1 g/dia) de niacina ou ácido nicotínico.

Os inibidores do CYP 3A4 podem interferir no metabolismo da Simvastatina, assim, deve evitar-se o uso concomitante desta substância com inibidores do CYP 3A4.

Foram ainda descritas potenciais interacções farmacocinéticas envolvendo outros mecanismos, nomeadamente a glucuronoc conjugação, que justificariam riscos acrescidos na terapêutica combinada entre Simvastatinae gemfibrozil.

3. COMO TOMAR UNISTATINA 20 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Siga estas instruções, a menos que o seu médico lhe tenha dado outras indicações diferentes.

Não se esqueça de tomar o seu medicamento.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos. Não suspenda o tratamento antes pois, o seu colesterol pode novamente aumentar.

A dose habitual é de 10 mg ou 20 mg por dia, administrados à noite e como uma dose única. Alguns doentes com hipercolesterolemia leve a moderada podem ser tratados com uma dose inicial de 5 mg. O médico pode ajustar a dose até um máximo de 80 mg/ dia, administrados à noite, como dose única. O médico pode receitar-lhe doses inferiores, sobretudo se está a tomar ciclosporina ou sofre de certos transtornos renais.

Deve tomar Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos até que o seu médico lhe diga que interrompa o tratamento.

A maioria dos doentes tomam Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos com um copo de água.

Se pensa que a acção de Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos é demasiado forte ou fraca, comunique o facto ao seu médico ou farmacêutico.

Se tomou mais Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos do que devia :

APROVADO EM 05-03-2004 INFARMED

Se tomou mais Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos do que devia, avise o seu médico com a maior brevidade possível.

Se se esqueceu de tomar Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos :

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Limite-se a tomar a dose seguinte como de costume.

Efeitos que ocorrem quando se interrompe o tratamento com Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos:

Os níveis de colesterol voltam aos valores iniciais.

4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como todos os medicamentos, Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos pode ter efeitos adversos.

Na maioria dos casos, as reacções adversas foram leves e de curta duração. As reacções adversas mais frequentes são os transtornos digestivos. São menos frequentes a debilidade e as cefaleias. Ainda menos comuns, a dor, a sensibilidade à pressão ou a debilidade dos músculos, problemas hepáticos e hipersensibilidade (reacções alérgicas que podem ter diferentes sintomas, incluindo a dor articular, a febre ou dificuldade em respirar).

Em ocasiões raras, os problemas musculares podem ser graves (aumento dos níveis de CK, ocorrência de câibras, mialgia; em ocasiões raras foram notificados casos de rabdomiólise com disfunção renal secundária a mioglobínúria), pelo que deve consultar rapidamente o seu médico se tiver dor, sensibilidade à pressão ou debilidade dos músculos.

Embora raramente, podem ocorrer outras reacções adversas, algumas das quais podem ser graves; nestas circunstâncias, comunique imediatamente o facto ao seu médico.

Se observar qualquer outra reacção não descrita neste folheto informativo, consulte o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE UNISTATINA 20 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Mantenha Unistatina 20 mg Comprimidos Revestidos fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar a temperaturas superiores a 30° C.
Evitar as temperaturas transitórias superiores a 50° C.

Validade :

Não utilizar este medicamento depois da data de validade marcada na embalagem.

APROVADO EM
05-03-2004
INFARMED

Data de elaboração deste Folheto Informativo : 05/ 2003