

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ZOCOR 10, 20, 40, 80 mg Comprimidos revestidos por película
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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É ZOCOR E PARA QUE É UTILIZADO

ZOCOR 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 ZOCOR aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL). Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol. ZOCOR é um membro de uma classe de fármacos denominados estatinas.

ZOCOR é indicado, adicionalmente à dieta, se tiver: 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, historial de acidente vascular cerebral, ou outra doença dos vasos sanguíneos). ZOCOR pode prolongar a sua vida através da redução do risco de problemas 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. ANTES DE TOMAR ZOCOR

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

Se lhe foi diagnosticada uma doença de fígado se está grávida ou a amamentar se está a tomar um ou mais do que um dos seguintes medicamentos ao mesmo tempo: itraconazol, cetoconazol ou posaconazol (medicamentos para infeções fúngicas) eritromicina, claritromicina ou telitromicina (antibióticos para infeções) indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (inibidores da protease do VIH usados para as infeções por VIH) boceprevir ou telaprevir (medicamentos para a infeção pelo vírus da hepatite C) nefazodona (um medicamento para a depressão) gemfibrozil (um medicamento para baixar o colesterol) ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos) danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose)

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza se o seu medicamento está referido na lista anterior.

Tome especial cuidado com ZOCOR

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. ZOCOR pode não ser indicado para si.

Informe o seu médico se for fazer uma operação cirúrgica. Pode necessitar de parar de tomar os comprimidos de ZOCOR por um curto período de tempo.

Antes de iniciar o tratamento com ZOCOR, e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Zocor, 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 ZOCOR.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de modo a verificar se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada.

Informe o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

Consulte o seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares.

Isto deve-se ao fato 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 ZOCOR, particularmente com a dose de 80 mg. O risco de destruição muscular também é maior em certos doentes. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si: consome grandes quantidades de álcool tem problemas nos rins tem problemas na tiroide tem 65 anos de idade ou mais é do sexo feminino 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.

Ao tomar ZOCOR com outros medicamentos

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos. Tomar ZOCOR com qualquer um desses medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior “Não tome ZOCOR”): ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos) danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose) medicamentos como o itraconazol, cetoconazol, fluconazol ou posaconazol (antifúngicos) fibratos como o gemfibrozil 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) boceprevir ou telaprevir (medicamentos para a infeção pelo vírus da hepatite C) nefazodona (antidepressivo) amiodarona (um medicamento usado para tratar o batimento irregular do coração) verapamil, diltiazem ou amlodipina (medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, a angina de peito ou outras doenças do coração) colchicina (um medicamento usado para tratar a gota)

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)
rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose).

Deverá também informar o seu médico se for de etnia chinesa e se estiver a tomar niacina (ácido nicotínico) ou um medicamento que contenha niacina.

Também deverá informar o médico que lhe prescreva um novo medicamento que está a tomar ZOCOR.

Ao tomar ZOCOR com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o modo como o organismo utiliza certos medicamentos, incluindo ZOCOR. O consumo de sumo de toranja deverá ser evitado.

Gravidez e aleitamento

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

Foi estudada a segurança e eficácia em rapazes dos 10 aos 17 anos de idade e em raparigas que iniciaram o seu período menstrual pelo menos um ano antes (ver COMO TOMAR

ZOCOR). ZOCOR não foi estudado em crianças com idade inferior a 10 anos. Para mais informações fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que ZOCOR interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ser tomado em consideração que algumas pessoas sentem tonturas após tomarem ZOCOR.

Informações importantes sobre alguns componentes de ZOCOR

Os comprimidos de ZOCOR contêm um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR ZOCOR

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

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

A dose é de 1 comprimido de ZOCOR 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg, tomado por via oral, uma vez por dia.

Para crianças (10-17 anos de idade), a dose inicial recomendada é 10 mg por dia à noite. A dose máxima recomendada é 40 mg por dia.

A dose de 80 mg é apenas recomendada em doentes adultos com níveis de colesterol muito elevados e com elevado risco de complicações cardiovasculares, os quais não atingiram o objetivo de colesterol com doses mais baixas.

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, de acordo com a sua situação, o seu tratamento atual e o seu risco pessoal.

Tome ZOCOR à noite. ZOCOR 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 ZOCOR 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 ZOCOR até o seu médico mandar parar.

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

Se tomar mais ZOCOR do que deveria

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar ZOCOR

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

Se parar de tomar ZOCOR

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, ZOCOR pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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)

Muito raros (ocorrem em menos de 1 de cada 10.000 doentes tratados)

Desconhecido

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 nódoas negras 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 os seguintes sintomas: amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina escura ou fezes descoradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite; 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 perturbação do sono (muito raro) memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão

Os seguintes efeitos secundários foram também reportados mas a frequência não pode ser calculada a partir da informação disponível (frequência desconhecida): disfunção eréctil depressão inflamação dos pulmões originando problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou dispneia (dificuldade em respirar) ou febre problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão.

Possíveis efeitos secundários adicionais comunicados com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos disfunção sexual diabetes. Tal é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Valores Laboratoriais

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

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

5. COMO CONSERVAR ZOCOR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize ZOCOR 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. Evitar expor transitoriamente a temperaturas acima de 50°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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ZOCOR

A substância ativa é a sinvastatina (10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg)

Comprimidos de 10 e 20 mg:

Os outros componentes são: ácido ascórbico (E300), Butil-hidroxianisol (E320), ácido cítrico mono-hidratado (E330), hidroxipropilcelulose (E463), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E572), celulose microcristalina (E460), amido pré-gelificado, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), hidroxipropilmetilcelulose (E464), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Comprimidos de 40 e 80 mg:

Os outros componentes são: ácido ascórbico (E300), Butil-hidroxianisol (E320), ácido cítrico mono-hidratado (E330), hidroxipropilcelulose (E463), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E572), celulose microcristalina (E460), amido pré-gelificado, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), hidroxipropilmetilcelulose (E464), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de ZOCOR e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 10 mg são cor de pêssego, forma oval biconvexa, revestidos por película, com ZOCOR gravado numa face e MSD 735 na outra. Apresentam-se em embalagens blister de 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 60, 98, 100 ou 500 comprimidos. E em frascos de 30, 50 ou 100 comprimidos.

Os comprimidos de 20 mg são de cor acastanhada, forma oval, revestidos por película, com ZOCOR 20 gravado numa face e ranhurados na outra. Apresentam-se em embalagens blister de 1, 4, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 168 ou 500 comprimidos. E em frascos de 30, 50 ou 100 comprimidos.

Os comprimidos de 40 mg são de cor vermelho-tijolo, forma oval biconvexa, revestidos por película, com MSD 749 gravado numa face e ZOCOR na outra. Apresentam-se em embalagens blister de 1, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 168 comprimidos. E em frascos de 30, 50 ou 100 comprimidos.

Os comprimidos de 80 mg são de cor vermelho-tijolo, forma de cápsula, revestidos por película, com 543 gravado numa face e 80 na outra. Apresentam-se em embalagens blister de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 98 ou 100 comprimidos. E em frascos de 100 comprimidos.

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:

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, Ed. Vasco da Gama, 19
P.O.Box 214
Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricantes:

Merck Sharp & Dohme, Ltd
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Reino Unido

Merck Sharp & Dohme, BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	ZOCORD
Bélgica	ZOCOR

APROVADO EM 22-11-2012 INFARMED

Dinamarca	ZOCOR
Finlândia	ZOCOR
França	ZOCOR
Alemanha	ZOCOR 5 mg Filmtabletten; ZOCOR 10 mg Filmtabletten; ZOCOR 20 mg Filmtabletten; ZOCOR FORTE 40 mg Filmtabletten; ZOCOR FORTE XL 80 mg Filmtabletten
Grécia	ZOCOR
Islândia	ZOCOR
Irlanda	ZOCOR
Itália	SINVACOR
Luxemburgo	ZOCOR
Países Baixos	ZOCOR
Noruega	ZOCOR
Portugal	ZOCOR
Espanha	ZOCOR; ZOCOR FORTE (para os comprimidos de 40 mg)
Suécia	ZOCORD
Reino Unido	ZOCOR

Este folheto foi aprovado pela última vez em