

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alipza 1 mg, 2 mg e 4 mg comprimidos revestidos por película
Pitavastatina

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Alipza e para que é utilizado

Alipza contém uma substância chamada pitavastatina. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados "estatinas". Alipza é utilizado para corrigir os níveis de gordura (lípidos) no seu sangue e pode ser tomado por crianças a partir dos 6 anos de idade, assim como por adultos. Um desequilíbrio das gorduras, especialmente do colesterol, pode por vezes provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Foi-lhe receitado Alipza porque tem um desequilíbrio das gorduras e, a mudança de dieta e alterações do seu estilo de vida não foram suficientes para o corrigir. Deve continuar a fazer a sua dieta para diminuir o colesterol e as alterações do seu estilo de vida, enquanto estiver a tomar Alipza.

2. O que precisa de saber antes de tomar Alipza

Não tome Alipza

se tem alergia (hipersensibilidade) à pitavastatina, a qualquer outra estatina ou a qualquer outro componente de Alipza (indicados na secção 6.).

se está grávida ou a amamentar.

se é uma mulher que pode ter filhos e não está a utilizar um método contraceptivo fiável (ver "Gravidez e aleitamento").

se tem atualmente problemas de fígado.

se toma ciclosporina - utilizada após um transplante de órgãos.

se tem uma sensação dolorosa ou dores repetidas ou inexplicadas nos músculos.

Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alipza.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alipza, se tem uma insuficiência respiratória grave (problemas respiratórios graves).
se já teve problemas nos rins,
se teve anteriormente problemas de fígado. As "estatinas" podem afetar o fígado num pequeno número de pessoas. Normalmente o seu médico efetuará uma análise ao sangue (provas da função hepática) antes e durante o tratamento com Alipza.
se já teve problemas da glândula tiróide.
se tem, ou um dos seus familiares tem antecedentes de problemas musculares.
se já teve história anterior de problemas musculares ao tomar outros medicamentos para baixar o colesterol (por exemplo, estatinas ou fibratos).
se beber uma quantidade excessiva de bebidas alcoólicas.
se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A associação de ácido fusídico e Pitavastatina pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Se qualquer um dos acima mencionados se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alipza. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sofre de fraqueza muscular constante. Podem ser necessários exames e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar esta doença.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá monitorizá-lo atentamente caso tenha diabetes ou estiver em risco de vir a desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de vir a desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gordura no sangue, excesso de peso e apresentar tensão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

Alipza não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade. Antes de tomar Alipza, as raparigas adolescentes devem receber orientação e aconselhamento sobre contraceção.

Outros medicamentos e Alipza

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo quaisquer medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Alguns medicamentos podem interferir com Alipza e não atuar devidamente. Informe o seu médico ou farmacêutico, especialmente se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
outros medicamentos chamados "fibratos", tais como gemfibrozil e fenofibrato.
eritromicina, ácido fusídico ou rifampicina - tipos de antibióticos utilizados para infeções.
varfarina ou qualquer outro medicamento utilizado para fluidificar o sangue.
medicamentos para o VIH, denominados "inibidores da protease" (p. ex., ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) e "inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa" (p. ex., efavirenz).
niacina (vitamina B3).
se precisa de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana será necessário interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar o uso de Alipza. Tomar Alipza com

ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4. Se qualquer um dos acima mencionados se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alipza.

Alipza com alimentos e bebidas

Alipza pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Alipza se estiver grávida ou a amamentar. Se está a tentar engravidar fale com o seu médico antes de tomar Alipza.

Se é uma mulher que pode ter filhos, deve utilizar um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Alipza. Pare de tomar Alipza e consulte imediatamente um médico se engravidar enquanto estiver a tomar Alipza.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de prever que Alipza interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, se sentir tonturas ou sonolência enquanto estiver a tomar Alipza, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

Alipza contém lactose.

Alipza contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância ou não consegue digerir alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Alipza

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

Como tomar este medicamento

Engula o comprimido inteiro com água, com ou sem alimentos. Pode tomá-lo a qualquer hora do dia. Contudo, tente tomar o seu comprimido, todos os dias à mesma hora.

Que dose deve tomar

A dose inicial habitual é de 1 mg uma vez por dia. Após algumas semanas, o seu médico pode decidir aumentar a sua dose. A dose máxima em adultos e crianças com mais de 10 anos de idade é de 4 mg por dia.

Se tiver problemas de fígado não deve tomar mais de 2 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose máxima em crianças com menos de 10 anos de idade é de 2 mg por dia.

Se necessário, os comprimidos podem ser dissolvidos num copo de água imediatamente antes de tomar, devendo, em seguida, encher novamente o copo com água e beber essa água de imediato. Não utilize sumos de fruta ou leite para dissolver os comprimidos.

Alipza não é recomendado para utilização em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outras coisas que deve saber enquanto estiver a tomar Alipza

Se for hospitalizado ou submetido a tratamento para outro problema, informe o pessoal médico de que está a tomar Alipza.
O seu médico pode efetuar controlos regulares do colesterol.
Não pare de tomar Alipza sem falar primeiro com o seu médico. Os níveis do colesterol podem aumentar.

Se tomar mais Alipza do que deveria

Se tomar mais Alipza do que deveria, informe um médico ou dirija-se a um hospital de imediato. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Alipza

Não se preocupe, tome a dose seguinte na hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Pare de tomar Alipza e consulte imediatamente um médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

reação alérgica - os sinais podem incluir: dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, problemas em engolir, comichão intensa na pele (com pápulas).

dor ou fraqueza muscular inexplicada, especialmente se não se sentir bem, tiver febre ou a urina castanho-avermelhado. Alipza pode, em casos raros (menos de 1 em 1000 pessoas), causar efeitos musculares desagradáveis. Se não forem investigados podem causar problemas graves como destruição anormal dos músculos (rabdomiólise), que pode provocar problemas renais.

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

problemas de fígado que podem causar amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia).

pancreatite (dor intensa no abdómen e nas costas).

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 10)

dores articulares, sensação dolorosa nos músculos
prisão de ventre, diarreia, indigestão, vontade de vomitar
dores de cabeça.

ouco frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 100)

espasmos musculares

sensação de fraqueza, cansaço ou mal-estar

inchaço dos tornozelos, pés ou dedos das mãos

dor de estômago, boca seca, vômitos, perda de apetite, alteração do paladar

pele pálida e sensação de fraqueza ou falta de ar (anemia)

comichão ou erupção cutânea

zumbido nos ouvidos

sensação de tonturas ou de sonolência, insónia (outras perturbações do sono incluindo pesadelos)

aumento da necessidade de urinar (frequência urinária)

sensação de entorpecimento e redução na sensibilidade dos dedos das mãos ou dos pés, pernas e face
Raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 1000)
vermelhidão da pele, pápulas vermelhas na pele e com comichão
deterioração da visão
dor na língua
sensação desagradável ou desconforto no estômago

Efeitos secundários de frequência desconhecida

Fraqueza muscular constante.

Outros efeitos secundários possíveis

Perda de memória

Dificuldades sexuais

Depressão

Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e de gordura no sangue, excesso de peso e apresentar tensão arterial elevada. O seu médico pode monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Alipza

Não conservar acima de 25°C. Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior.

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 Alipza

Alipza comprimido contém pitavastatina cálcica equivalente a 1 mg, 2 mg ou 4 mg de pitavastatina. Os seus comprimidos também contêm lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo (E1505), silicato de alumínio e magnésio, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal.

Qual o aspeto de Alipza e conteúdo da embalagem

Alipza comprimidos revestidos por película são fornecidos em apresentações com 7, 28, 30, 90 ou 100 comprimidos. Poderão não ser comercializadas todas as apresentações de cada dosagem. Os comprimidos são redondos, brancos, marcados com as letras "KC" num dos lados. Para ajudar a identificar as diferentes dosagens, os comprimidos têm um tamanho diferente e são marcados com "1", "2" ou "4" no outro lado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd
Winnersh Triangle, Wokingham RG41 5RB REINO UNIDO

Fabricante:

Pierre Fabre Médicament Production,
Rue du Lycée, 45502 Gien Cedex, FRANÇA

Ou

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA,
Via M. Civitali 1, 20418 Milão, ITÁLIA

Distribuído por:

Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13, 1749-066
Lisboa, Portugal Telefone: 218 420 300 Fax: 218 492 042

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>)

Este folheto foi aprovado pela última vez em 09/2018