

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bessesist 5 mg comprimidos revestidos por película
Bessesist 10 mg comprimidos revestidos por película
Bessesist 20 mg comprimidos revestidos por película
Bessesist 40 mg comprimidos revestidos por película

rosuvastatina

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Bessesist e para que é utilizado

Bessesist pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas. O seu médico receitou-lhe Bessesist porque:

- Tem valores de colesterol elevados. Isto significa que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Bessesist é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade para tratar o colesterol elevado.
- Foi aconselhado a tomar uma estatina, porque a alteração na sua dieta e fazer mais exercício físico não foram suficientes para corrigir os seus valores de colesterol. Enquanto estiver a tomar Bessesist deve continuar com a sua dieta para baixar o colesterol e a prática de exercício físico.

Ou

- Tem outros fatores que aumentam o seu risco de sofrer um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde.

O ataque cardíaco, o acidente vascular cerebral e outros problemas de saúde podem ser causados pela aterosclerose. A aterosclerose é provocada pela acumulação de depósitos de gordura nas suas artérias.

Porque é importante continuar a tomar Bessesist

Bessesist é utilizada para corrigir os níveis de substâncias gordas no sangue, chamadas lípidos, sendo o colesterol o mais comum.

Há diferentes tipos de colesterol no sangue – o colesterol “mau” (C-LDL) e o colesterol “bom” (C-HDL).

- O Bessesist pode reduzir o colesterol “mau” e aumentar o colesterol “bom”.

- Atua bloqueando a produção de colesterol “mau” no seu corpo. Também melhora a capacidade que o seu corpo tem de o retirar do seu sangue.

Na maioria das pessoas, o colesterol elevado não afeta o estado geral porque não produz quaisquer sintomas. No entanto, se não se fizer tratamento, podem ocorrer depósitos de gordura nas paredes dos seus vasos sanguíneos provocando o seu estreitamento.

Por vezes, estes vasos sanguíneos estreitos podem ficar bloqueados, o que pode impedir o fornecimento de sangue ao coração ou ao cérebro, conduzindo a um ataque cardíaco ou a um acidente vascular cerebral. Ao diminuir os seus valores de colesterol, pode reduzir o seu risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados.

É necessário que continue a tomar Bessesist, mesmo que tenha atingido os valores recomendados de colesterol, porque previne um novo aumento dos seus valores de colesterol e, conseqüentemente, a acumulação de depósitos de gordura. No entanto, deverá parar se o seu médico assim o indicar ou se engravidar.

2.O que precisa de saber antes de tomar Bessesist

Não tome Bessesist

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

Se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Bessesist, pare imediatamente de tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Bessesist, utilizando um método contraceptivo adequado.

Se tiver uma doença do fígado.

Se tiver problemas graves renais.

Se sentir dores musculares invulgares ou frequentes.

Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado por exemplo, após o transplante de órgãos).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

Adicionalmente, não tome Bessesist 40 mg (a dose mais elevada):

Se tiver problemas renais moderados (caso tenha dúvidas, fale com o seu médico)

Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente

Se já sentiu dores musculares invulgares ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol

Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool

Se é de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).

Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bessesist

Se tiver problemas com os seus rins.

Se tiver problemas com o seu fígado.

Se já sentiu dores musculares involuntárias ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante.

Se está a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou injeção. A associação de ácido fusídico e Bessesist pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado outros medicamentos para o tratamento do colesterol elevado.

Se estiver a tomar medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), por exemplo ritonavir, com lopinavir e/ou atazanavir, ver secção Outros medicamentos e Bessesist.

Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeção bacteriana), por via oral ou por injeção. A associação de ácido fusídico e Bessesist pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise), por favor ver "Outros medicamentos e Bessesist".

Se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Bessesist mais adequada para si).

Se tem insuficiência respiratória grave.

Se é de ascendência Asiática - ou seja, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Bessesist mais adequada para si.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas):

- Não tome Bessesist 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Bessesist.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada através da realização de um teste simples para detetar o aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta análise ao sangue (provas de função hepática) antes e durante o tratamento com Bessesist.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico far-lhe-á um acompanhamento cuidadoso caso sofra de diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

Se o doente tiver menos de 6 anos de idade: Bessesist não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.

Se o doente tiver menos de 18 anos de idade: o comprimido de Bessesist 40 mg não é adequado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Bessesist

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

Se necessitar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, será necessário interromper temporariamente o tratamento com este medicamento. O seu médico irá informá-lo quando for seguro reiniciar o tratamento com Bessesist. A

toma de Bessesist com ácido fusídico pode, raramente, causar fraqueza muscular, sensibilidade ao toque ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Informe o seu médico se estiver a tomar alguma das seguintes substâncias:
ciclosporina (utilizada, por exemplo, após o transplante de órgãos),
varfarina ou clopidogrel (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea),
fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento utilizado para baixar o colesterol (tal como a ezetimiba),
medicamentos utilizadas para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago),
eritromicina (antibiótico)
contracetivos orais (a pílula),
terapêutica de substituição hormonal,
regorafenib (utilizado para tratar o cancro)
qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Bessesist ou podem alterar o efeito de Bessesist.

Gravidez e amamentação

Não tome Bessesist se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Bessesist pare imediatamente de tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Bessesist utilizando um método contraceptivo adequado.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A maioria das pessoas pode conduzir um carro e utilizar máquinas enquanto toma Bessesist – tal não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Bessesist. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Bessesist contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Para uma lista completa dos dos excipientes ver abaixo a secção "Conteúdo da embalagem e outras informações".

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Bessesist

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

Doses habituais em adultos

Se estiver a tomar Bessesist para o colesterol elevado:

Dose inicial:

O seu tratamento com Bessesist deve ser iniciado com a dose de 5 mg ou a dose de 10 mg, mesmo que anteriormente tenha tomado uma dose mais elevada de uma outra estatina. A escolha da sua dose inicial irá depender:

- Dos seus valores de colesterol,
- Do seu nível de risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.
- Se tem ou não um fator que o torne mais sensível aos efeitos secundários possíveis.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Bessesist mais adequada para si.

O seu médico poderá decidir que deverá tomar a dose mais baixa (5 mg) se:

- É de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana),
- Tem mais de 70 anos de idade,
- Tem problemas renais moderados,
- Está em risco de ter dores musculares (miopatia).

Aumento da dose e dose diária máxima

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose, para que a quantidade de Bessesist que toma seja adequada para si. Se iniciou o tratamento com a dose de 5 mg, o seu médico pode decidir duplicar a dose para 10 mg, posteriormente para 20 mg e em seguida para 40 mg, se necessário. Se iniciou o tratamento com a dose de 10 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para 20 mg e em seguida para 40 mg, se necessário. O ajuste de cada dose será feito em intervalos de 4 semanas.

A dose máxima diária de Bessesist é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados e com risco elevado de ataque cardíaco e acidente vascular cerebral cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com 20 mg.

Se estiver a tomar Bessesist para reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados:

A dose recomendada é de 20 mg diários. Contudo, o seu médico pode decidir utilizar uma dose mais baixa se tiver algum dos fatores acima mencionados.

Utilização em crianças e adolescentes com idade compreendida entre 6 - 17 anos

O intervalo de dose em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 - 17 anos é de 5 a 20 mg uma vez por dia. A dose habitual inicial é de 5 mg por dia, e o seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose para encontrar a quantidade de Bessesist adequada para si. A dose máxima diária de Bessesist é de 10 ou 20 mg para crianças com idade compreendida entre os 6 a 17 anos e 20 mg, dependendo da sua doença subjacente a ser tratada. Tome a sua dose uma vez por dia. O comprimido de Bessesist 40 mg de Rosuvastatina não deve ser utilizado em crianças.

Tomar os seus comprimidos

Engula o comprimido inteiro com água.

Tome Bessesist uma vez por dia. Pode tomar o comprimido a qualquer hora do dia com ou sem alimentos.

Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora do dia, para que se lembre mais facilmente de o tomar.

Controlo regular do colesterol

É importante consultar novamente o médico para que seja feito um controlo regular do seu colesterol, de forma a assegurar que os valores recomendados de colesterol foram atingidos e se mantêm estáveis.

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Bessesist que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Bessesist do que deveria
Contate o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento.
Se necessitar de cuidados hospitalares ou de fazer outros tratamentos, informe a equipa médica sobre o seu tratamento com Bessesist.

Caso se tenha esquecido de tomar Bessesist
Não se preocupe, tome a próxima dose prevista de acordo com o seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bessesist
Fale com o seu médico se pretende parar de tomar Bessesist. Os seus valores de colesterol poderão aumentar novamente se parar de tomar Bessesist.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

É importante que saiba quais são os efeitos indesejáveis. Estes efeitos são geralmente ligeiros e desaparecem após um curto período de tempo.

Pare de tomar Bessesist e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

- Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir
- Prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios).
- Síndrome de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, perturbações a nível das articulações e efeitos sobre as células sanguíneas).
- Rotura muscular.

Pare também de tomar Bessesist e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares involuntárias que se prolonguem mais do que o esperado. Os sintomas musculares são mais frequentes nas crianças e adolescentes do que nos adultos. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas pode sentir efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultam na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça

Dor de estômago

Prisão de ventre (obstipação)

Náuseas

Sensação de mal-estar

Dor muscular

Sensação de fraqueza

Tonturas

Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Bessesist (apenas Bessesist 40 mg)

Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada. O seu médico irá vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Erupção na pele, prurido (comichão) e outras reações na pele

Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Bessesist (apenas Bessesist 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

Reacção alérgicas graves – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios). Caso ache que está a ter uma reacção alérgica, pare de tomar Bessesist e procure ajuda médica de imediato.

Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Bessesist e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem por mais tempo do que o esperado.

Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas).

Aumento das enzimas hepáticas no sangue.

Hemorragias ou hematomas mais facilmente do que o normal devido ao baixo nível de plaquetas no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

Icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele).

Hepatite (uma inflamação do fígado).

Vestígios de sangue na sua urina.

Lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência).

Dores nas articulações.

Perda de memória.

Aumento mamário nos homens (ginecomastia)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) podem incluir:

Diarreia (soltura)

Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave que causa bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais)

Tosse

Falta de ar

Edema (inchaço)

Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos

Disfunção sexual

Depressão

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

Lesão nos tendões

Fraqueza muscular constante

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao ram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bessesist

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blisters, rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

O recipiente de comprimidos contém um dessecante – Não engolir.

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 Bessesist

- A substância ativa é a rosuvastatina. Bessesist comprimidos revestidos por película contém rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina.
- Os outros componentes são: núcleo do comprimido: celulose microcristalina 102, crospovidona tipo A, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, macrogol 3350, triacetina. Bessesist 10 mg, 20 mg e 40 mg comprimidos revestidos por película também contém carmim (E120) no revestimento.

Qual o aspeto de Bessesist e conteúdo da embalagem

Bessesist está disponível em quatro dosagens:

Bessesist 5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, redondos, com 5,5 mm, biconvexos com a gravação "ST1" numa das faces.

Bessesist 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos rosa, redondos, com 7 mm, biconvexos com a gravação "ST2" numa das faces.

Bessesist 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos rosa, redondos, com 9 mm, biconvexos com a gravação "ST3" numa das faces.

Bessesist 40 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos rosa, ovais, com 16 mm x 8 mm, biconvexos com a gravação "ST4" numa das faces.

Bessesist está disponível em embalagens blister PVC/PVDC-Alu e Alu/Alu de 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 e 100 comprimidos e frasco com 100 comprimidos e com um dessecante (não engolir o dessecante).

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

Sigillata Limited
Fourth Floor
20 Margaret Street
Londres, W1W 8RS
Reino Unido

Fabricante

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em