

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluvastatina Alter 20 mg cápsulas

Fluvastatina Alter 40 mg cápsulas

### Fluvastatina

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

### 1. O QUE É Fluvastatina Alter E PARA QUE É UTILIZADA

A Fluvastatina Alter contém a substância ativa fluvastatina sódica que pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas, que são utilizados para redução dos lípidos: reduzem a gordura (lípidos) no sangue. Estes medicamentos são utilizados em doentes que não atingem o controlo apenas com dieta e exercício.

– Fluvastatina Alter é um medicamento utilizado para tratar níveis elevados de gordura no sangue em adultos, em particular o colesterol total e o chamado “mau” colesterol ou colesterol LDL, que está associado com um aumento do risco de doenças do coração e acidente vascular cerebral.

– Em doentes adultos com níveis elevados de colesterol no sangue

– em doentes adultos com níveis elevados de colesterol e de triglicéridos (outro tipo de lípido do sangue)

– O seu médico pode também receitar Fluvastatina Alter para a prevenção de outros acontecimentos cardíacos graves (ex. ataque cardíaco) em doentes que já foram submetidos a cateterismo cardíaco com intervenção numa artéria coronária.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR Fluvastatina Alter

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Podem diferir da informação que está neste folheto.

Leia as seguintes explicações antes que tomar Fluvastatina Alter

Não tome Fluvastatina Alter

- se tem alergia (hipersensibilidade) à fluvastatina ou a qualquer outro componente de Fluvastatina Alter (indicados na secção 6).
  - Se tiver atualmente problemas de fígado, ou níveis persistentemente elevados ou inexplicáveis de certas enzimas hepáticas (transaminases).
  - Se está grávida ou a amamentar (ver "Gravidez e Amamentação")
- Se alguma destas situações se aplicar a si, não tome Fluvastatina Alter informe o seu médico.

Advertências e precauções

- se já teve uma doença de fígado. Serão normalmente feitas análises para avaliar o funcionamento do fígado antes de começar o seu tratamento com Fluvastatina Alter, quando a dose é aumentada e em determinados intervalos durante o tratamento para verificar efeitos secundários.
- Se tem uma doença renal.
- Se tem uma doença da tiroide (hipotiroidismo).
- Se tem antecedentes clínicos de perturbações musculares ou alguém da sua família.
- Se teve problemas musculares com outro agente usado para redução dos lípidos.
- Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluvastatina Alter:

- se tem insuficiência respiratória grave.

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.

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Fluvastatina Alter.

O seu médico irá pedir-lhe uma análise sanguínea antes de lhe receitar Fluvastatina Alter

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.

Pessoas com mais de 70 anos

Se tem mais de 70 anos o seu médico pode querer verificar se apresenta fatores de risco para doenças musculares. Pode necessitar de análises sanguíneas específicas.

Crianças e adolescentes

Fluvastatina Alter não foi estudada e não deve ser utilizada em crianças com menos de 9 anos. Para informação sobre a dose adequada a crianças e adolescentes com mais de 9 anos de idade ver secção 3.

Não há experiência de utilização de Fluvastatina Alter em associação com ácido nicotínico, colestiramina ou fibratos em crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Fluvastatina Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Fluvastatina Alter pode ser tomado sozinho ou com outros medicamentos usados para reduzir o colesterol receitados pelo seu médico.

Após ingestão de uma resina, por exemplo: colestiramina (usada principalmente para tratar o colesterol elevado aguarde pelo menos 4 horas antes de tomar Fluvastatina Alter.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Ciclosporina (um medicamento usado para suprimir o sistema imunitário).
- Fibratos (exemplo: gemfibrozil), ácido nicotínico ou sequestrantes dos ácidos biliares (medicamentos usados para baixar os níveis do 'mau' colesterol).
- Fluconazol (um medicamento usado para tratar infeções por fungos).
- Rifampicina (um antibiótico).
- Fenítina (um medicamento usado no tratamento da epilepsia).
- Anticoagulantes orais, como varfarina (medicamentos usados para reduzir a coagulação sanguínea).
- Glibenclamida (um medicamento usado no tratamento da diabetes).
- Colchicinas (usado no tratamento da gota).

#### Fluvastatina Alter com alimentos e bebidas

Pode tomar Fluvastatina Alter com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

Não tome Fluvastatina Alter se está grávida ou a amamentar, uma vez que a substância ativa pode ter efeitos nefastos sobre o feto e desconhece-se se a substância ativa é excretada no leite materno. Se está grávida consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluvastatina Alter. Utilize um método contraceptivo eficaz durante todo o período de tratamento com Fluvastatina Alter.

Se engravidar enquanto está a tomar este medicamento, pare de tomar Fluvastatina Alter e consulte o seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação sobre os efeitos de Fluvastatina Alter sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. COMO TOMAR Fluvastatina Alter

Tome Fluvastatina Alter exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada.

O seu médico recomendar-lhe-á uma dieta padrão para redução do colesterol. A dieta deve ser mantida durante o tratamento com Fluvastatina Alter.

Que quantidade de Fluvastatina Alter devo tomar

- A dose habitual para adultos é de 20 a 80 mg por dia e depende da redução de colesterol que se pretende atingir. O seu médico pode efetuar ajustes de dose com intervalos de 4 semanas ou mais.

- Em crianças (com 9 anos de idade ou mais) a dose inicial usual é 20 mg por dia. A dose máxima diária é 80 mg. O seu médico pode efetuar ajustes de dose com intervalos de 6 semanas ou mais.

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantas cápsulas de Fluvastatina Alter deve tomar.

Dependendo dos resultados obtidos com o tratamento, o seu médico pode sugerir que diminua ou aumente a dose.

Quando devo tomar Fluvastatina Alter

Se está a tomar Fluvastatina Alter uma vez por dia, tome à noite ou ao deitar.

Se está a tomar Fluvastatina Alter duas vezes por dia, tome uma cápsula de manhã e outra à noite ou ao deitar.

Fluvastatina Alter cápsulas podem ser tomadas, às refeições ou fora delas. Devem ser tomadas inteiras com um copo de água.

Se tomar mais Fluvastatina Alter do que deveria

Se acidentalmente tomou mais Fluvastatina Alter do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. Pode ter necessidade de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluvastatina Alter

Tome uma dose assim que se lembrar. No entanto, não tome se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte. Nesse caso deve tomar a sua próxima dose de Fluvastatina Alter à hora habitual.

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

Se parar de tomar Fluvastatina Alter

Para manter os benefícios do seu tratamento não deve parar de tomar Fluvastatina Alter sem que o médico lhe diga para o fazer. Deve continuar a tomar Fluvastatina Alter para manter os níveis do 'mau' colesterol baixos. Fluvastatina Alter não irá curar a sua doença mas ajuda a controlá-la. Os seus níveis do colesterol devem ser verificados regularmente para avaliar a sua evolução.

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.

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10

Frequentes: afetam de 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afetam de 1 a 10 utilizadores em 1.000

Raros: afetam de 1 a 10 utilizadores em 10.000

Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10.000

Desconhecido: desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Alguns efeitos secundários raros ou muito raros podem ser graves: consulte imediatamente um médico

- se tiver dores musculares inexplicáveis, sensibilidade muscular ou fraqueza. Estes sintomas podem ser sinais precoces de uma possível degradação muscular grave. Estes sintomas podem ser evitados se o seu médico interromper o tratamento com fluvastatina o mais rapidamente possível. Estes efeitos secundários também se verificam com medicamentos similares desta classe (estatinas).

- Se sentir cansaço não usual ou febre, amarelecimento da pele e olhos, urina de coloração escura (sinais de hepatite).

- se tiver sintomas de reações cutâneas como erupção cutânea, urticária, vermelhidão, prurido, inchaço da face, pálpebras e lábios.

- Se tiver inchaço da pele, dificuldade em respirar, tonturas (sintomas de reação alérgica grave).

- Se sangrar ou tiver nódoas negras mais facilmente do que o habitual (sinais de diminuição no número de plaquetas no sangue).

- Se tiver lesões vermelhas ou púrpura na pele (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos).

- Se tiver manchas avermelhadas na pele particularmente na face, podendo ser acompanhadas por fadiga, febre, enjoos, perda de apetite (sinais de reação tipo lúpus eritematoso).

- Se tiver dor aguda na região superior do estômago (sinais de inflamação no pâncreas).

Se algum destes efeitos secundários o afectar, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários: se o preocupam informe o seu médico

Frequentes:

Dificuldade em dormir, dor de cabeça, mal-estar de estômago, dores de barriga, enjoos.

Muito raros:

Sensação de dormência nas mãos e nos pés, alterações ou pouca sensibilidade.

Efeitos secundários com frequência desconhecida: fraqueza muscular constante, diarreia

Outros efeitos secundários possíveis:

- 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.

#### 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. COMO CONSERVAR Fluvastatina Alter

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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

- A substância ativa é a fluvastatina.

Cada cápsula de Fluvastatina Alter contém 21,06 mg de fluvastatina sódica equivalente a 20 mg de fluvastatina base.

Cada cápsula de Fluvastatina Alter contém 42,12 mg de fluvastatina sódica equivalente a 40 mg de fluvastatina base.

- Os outros componentes das cápsulas são: manitol, talco e estearato de magnésio.

Os componentes de revestimento da cápsula são: gelatina, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Fluvastatina Alter e conteúdo da embalagem

Fluvastatina Alter apresenta-se na forma de cápsula, estando disponível em embalagens de 14, 28 ou 56 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Alter, S.A.  
Estrada Marco do Grilo - Zemouto  
2830 Coina  
Portugal

Fabricantes

Actavis hf.  
Reykjavikurvegur 78  
220 Hafnarfjordur  
Islândia

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em