

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluvastatina Aurovitas 20 mg cápsulas

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

1. O que é Fluvastatina Aurovitas e para que é utilizado

Fluvastatina Aurovitas contém a substância ativa fluvastatina (sob a forma de 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

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

Leia as seguintes explicações antes que tomar Fluvastatina Aurovitas.

Não tome Fluvastatina Aurovitas

- se tem alergia à fluvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à soja ou ao amendoim
- 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 Aleitamento")

Se alguma destas situações se aplicar a si, não tome Fluvastatina Aurovitas e informe o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Fluvastatina Aurovitas

- 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 Aurovitas, quando a dose é aumentada e em determinados intervalos durante o tratamento para verificar efeitos secundários.
- 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 Fluvastatina Aurovitas pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).
- 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.
- se tem insuficiência respiratória grave.

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

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

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente para 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 açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tiver pressão arterial elevada.

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.

Fluvastatina Aurovitas e 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 Aurovitas não foi estudado e não deve ser utilizado 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 Aurovitas em associação com ácido nicotínico, colestiramina ou fibratos em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Fluvastatina Aurovitas

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

Fluvastatina Aurovitas 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 Aurovitas.

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).
- Se necessitar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, irá precisar de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico irá comunicar-lhe quando será seguro recomeçar a toma de Fluvastatina Aurovitas. A toma de Fluvastatina Aurovitas com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor. (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Fluvastatina Aurovitas com alimentos e bebidas

Pode tomar Fluvastatina Aurovitas com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Não tome Fluvastatina Aurovitas XL 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 Aurovitas. Utilize um método contraceptivo eficaz durante todo o período de tratamento com Fluvastatina Aurovitas.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fluvastatina Aurovitas contém lecitina de soja.
Se é alérgico a amendoins ou à soja não utilize este medicamento.

3. Como tomar Fluvastatina Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico 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 Aurovitas.

Que quantidade de Fluvastatina Aurovitas 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 Aurovitas deve tomar.

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

Quando devo tomar Fluvastatina Aurovitas

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

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

Fluvastatina Aurovitas pode ser tomado, às refeições ou fora delas. Devem ser tomados inteiros com um copo de água.

Se tomar mais Fluvastatina Aurovitas do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Fluvastatina Aurovitas

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 Aurovitas à hora habitual.

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

Se parar de tomar Fluvastatina Aurovitas

Para manter os benefícios do seu tratamento não deve parar de tomar Fluvastatina Aurovitas sem que o médico lhe diga para o fazer. Deve continuar a tomar Fluvastatina Aurovitas para manter os níveis do 'mau' colesterol baixos. Fluvastatina Aurovitas 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 afetar, 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.

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

Fraqueza muscular constante.

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 se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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 21798 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 Fluvastatina Aurovitas

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

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

- A substância ativa é a fluvastatina sódica

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

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

- Os outros componentes de Fluvastatina Aurovitas 20 mg cápsulas são:

20 mg:

Corpo da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

Tampa da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172).

Tinta:

Tinta branca na tampa da cápsula:

Dióxido de titânio (E171)

Goma-laca

Lecitina de soja

Antiespuma DC 1510

Tinta castanha no corpo da cápsula:

Goma-laca

Óxido de ferro vermelho (E172)

Óxido de ferro preto (E172)

Dióxido de titânio (E171)

Propilenoglicol

40 mg:

Corpo da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E 172).

Tampa da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172).

Tinta:

Tinta branca na tampa da cápsula:

Dióxido de titânio (E171)

Goma-laca

Lecitina de soja

Antiespuma DC 1510

Tinta castanha no corpo da cápsula:

Goma-laca

Óxido de ferro vermelho (E172)

Óxido de ferro preto (E172)

Dióxido de titânio (E171)

Propilenoglicol

Qual o aspeto de Fluvastatina Aurovitas e conteúdo da embalagem

20 mg:

Tampa da cápsula: cor de laranja, opaca marcada com uma impressão branca "20"

Corpo da cápsula: marfim, opaco marcado com uma impressão castanha "FST"

40 mg:

Tampa da cápsula: cor de laranja, opaca marcada com uma impressão branca "40"

Corpo da cápsula: amarelo, opaco marcado com uma impressão castanha "FST"

Embalagens de blisteres.

Recipiente de PEAD com excicador (gel de sílica) fechado com tampa plástica selada.

Tamanhos de embalagem:

Embalagens de blisters: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 cápsulas

Frasco de PEAD com excicador e tampa de plástico: 28, 30, 56 e 60 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Aurovitas Unipessoal, Lda,
Avenida do Forte, N.º3
Parque Suécia, Edifício IV, 2.º
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

Actavis hf (Fab. Hafnarfjordur)
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjordur
Islândia

E

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em