APROVADO EM
07-12-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluvastatina Bluepharma 20 mg Cápsulas
Fluvastatina Bluepharma 40 mg Cápsulas

Fluvastatina

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

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

Fluvastatina Bluepharma contém a substância activa 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 Bluepharma 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 Bluepharma para a prevenção de outras situações cardíacas 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 Bluepharma

APROVADO EM
07-12-2018
INFARMED

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Estas podem diferir da informação contida neste folheto.
Leia as seguintes explicações antes de tomar Fluvastatina Bluepharma.

Não tome Fluvastatina Bluepharma:
- se é alérgico à fluvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6);
- se tiver actualmente problemas de fígado, ou se tiver níveis persistentemente elevados 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 Bluepharma e informe o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluvastatina Bluepharma

- se já teve uma doença hepática. Por norma, serão realizados testes à função hepática antes do início do tratamento com Fluvastatina Bluepharma, 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 tiróide (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 tem mais de 70 anos o seu médico pode querer verificar se apresenta factores de risco para doenças musculares. Pode necessitar de análises sanguíneas específicas.
- se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infecções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Fluvastatina Bluepharma pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).

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.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá 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 tensão arterial elevada.

Crianças e adolescentes
Fluvastatina Bluepharma 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.

APROVADO EM
07-12-2018
INFARMED

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

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

Fluvastatina Bluepharma 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 Bluepharma.
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 infecções por fungos).
- Rifampicina (um antibiótico).
- Fenitoína (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).
- Colchicina (usado no tratamento da gota).

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infecção bacteriana terá que temporariamente parar de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro para reiniciar Fluvastatina Bluepharma. Tomar Fluvastatina Bluepharma com ácido fusídico, pode originar, raramente, fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.

Ao tomar Fluvastatina Bluepharma com alimentos e bebidas
Pode tomar Fluvastatina Bluepharma com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico ou antes de utilizar este medicamento.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
A Fluvastatina Bluepharma pode causar tonturas e cansaço que podem afectar a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

APROVADO EM
07-12-2018
INFARMED

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

Fluvastatina Bluepharma contém lactose
Este medicamento contém uma pequena quantidade de lactose que é um açúcar: se o seu médico lhe indicou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Fluvastatina Bluepharma

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

Adultos

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.
O seu médico recomendar-lhe-á para seguir uma dieta para redução do colesterol. A dieta deve ser mantida durante o tratamento com Fluvastatina Bluepharma.

Que quantidade de Fluvastatina Bluepharma devo tomar

A dose recomendada para adultos é de 20 a 80 mg por dia e depende da redução de colesterol que se pretende atingir. O seu médico pode efectuar 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 efectuar ajustes de dose com intervalos de 6 semanas ou mais.
O seu médico dir-lhe-á exactamente quantas cápsulas de Fluvastatina Bluepharma deve tomar.
Dependendo dos resultados obtidos com o tratamento, o seu médico pode sugerir que diminua ou aumente a dose.

Quando devo tomar Fluvastatina Bluepharma

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

Fluvastatina Bluepharma pode ser tomado às refeições ou fora delas. Deve ser tomado inteiro com um copo de água.

Função hepática reduzida
Consulte o seu médico se tiver problemas hepáticos graves. Fluvastatina não deve ser utilizado nesta situação.

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

Caso se tenha esquecido de toma Fluvastatina Bluepharma

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

Se parar de tomar Fluvastatina Bluepharma
Para manter os benefícios do seu tratamento não deve parar de tomar Fluvastatina Bluepharma sem que o médico lhe diga para o fazer. Deve continuar a tomar Fluvastatina Bluepharma para manter os níveis do 'mau' colesterol baixos. Fluvastatina Bluepharma não irá curar a sua doença mas ajuda a controlá-la. Os seus níveis do colesterol precisam de 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; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se apresentar algum dos seguintes efeitos secundários graves pare de tomar Fluvastatina Bluepharma e contacte o seu médico ou diriga-se ao hospital mais próximo de imediato.

Raros: pode afectar até 1 em 1000 pessoas:

- - se tiver dor, sensibilidade ou fraqueza muscular sem explicação. Estes poderão ser sinais precoces de uma potencial degradação muscular potencialmente grave chamado de rabdomiólise. Isto pode ser evitado se o seu médico interromper o tratamento com Fluvastatina Bluepharma o mais rápido possível. Estes efeitos secundários também foram observados com substâncias semelhantes desta classe (estatinas).
- se tiver sinais de reacções cutâneas tais como erupções cutâneas ou urticária.

Muito raros: pode afectar até 1 em 10.000 pessoas:

- Se tem uma degradação muscular potencialmente grave chamada rabdomiólise.
- Se tem cansaço anormal ou febre, coloração amarelada da pele e dos olhos, urina de cor escura (sinais de hepatite). - se tiver inchaço da pele, dificuldade em respirar, tonturas (sintomas de reacção alérgica grave).
- se sangrar ou fizer hematomas mais facilmente que o normal (sinais de um baixo número de plaquetas).
- se tiver lesões cutâneas vermelhas ou púrpuras (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos-vasculite).
- se tiver erupções com pápulas vermelhas principalmente na cara, podendo vir acompanhados por fadiga, febre, náuseas, perda de apetite (sinais de reacção tipo lúpus eritematoso).
- se tiver dor aguda na parte superior do estômago (sinais de inflamação do pâncreas-pancreatite)

- Se tiver sinais de reacções cutâneas, tais como vermelhidão, prurido, inchaço da face, pálpebras e lábios.

Outros possíveis efeitos secundários com Fluvastatina Bluepharma:
Frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas):
Dificuldade em dormir, dores de cabeça, mal-estar do estômago, dor abdominal, náuseas e dor nas articulações.

Muito raros (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas):
Formigueiro ou dormência das mãos ou dos pés, sensibilidade alterada ou diminuída.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada 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: Esta condição é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tiver tensão arterial elevada. O seu médico deverá 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. 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 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

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

5. Como conservar Fluvastatina Bluepharma

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Blisters

APROVADO EM
07-12-2018
INFARMED

Não utilize Fluvastatina Bluepharma após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não conservar acima de 30ºC.

Frascos
Não utilize Fluvastatina Bluepharma após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, 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 Bluepharma

A substância activa é a fluvastatina sódica.
Cada cápsula de 20 mg contém 20 mg de fluvastatina (na forma de fluvastatina sódica).
Cada cápsula de 40 mg contém 40 mg de fluvastatina (na forma de fluvastatina sódica).

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, crospovidona, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina, shellac e propilenoglicol.

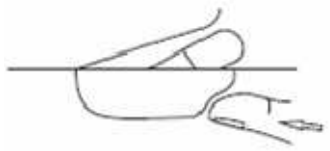
Qual o aspecto de Fluvastatina Bluepharma e conteúdo da embalagem

Fluvastatina Bluepharma 20 mg cápsulas tem um corpo marfim opaco e uma cabeça cor-de-rosa opaca, gravada com 93/7442.
Fluvastatina Bluepharma 40 mg cápsulas tem um corpo amarelo opaco e uma cabeça cor-de-rosa opaca, gravada com 93/7443.

Blisters: 1, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 2, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 cápsulas.
Blisters em embalagem hospitalar: 1, 50 e 100 cápsulas.
Frascos: 100, 250 e 500 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A cápsula deve ser cuidadosamente empurrada para fora do blister, como demonstrado na figura, para evitar o dano da cápsula.



APROVADO EM
07-12-2018
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Double-E Pharma Ltd
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18 IE

Fabricante
TEVA UK Ltd, Eastbourne, Inglaterra
Pharmachemie B.V., Haarlem, Holanda
TEVA Santé, Sens, França
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Hungria
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Godollo, Hungria
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Alemanha

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

Reino Unido	Fluvastatin 20mg Capsules Fluvastatin 40mg Capsules
Alemanha	Fluvastatinratiopharm 20 mg Hartkapseln Fluvastatinratiopharm 40 mg Hartkapseln
Espanha	Fluvastatina Teva 20 mg Cápsulas EFG Fluvastatina Teva 40 mg Cápsulas EFG
França	FLUVASTATINE TEVA, 20 mg, gélule FLUVASTATINE TEVA, 40 mg, gélule
Holanda	Fluvastatine 20 PCH, capsules Fluvastatine 40 PCH, capsules
Portugal	Fluvastatina BLUEPHARMA

Este folheto foi aprovado pela última vez em