

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluvastatina Generis 80 mg comprimidos de libertação prolongada
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 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 Fluvastatina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluvastatina Generis
3. Como tomar Fluvastatina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluvastatina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Fluvastatina Generis 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 Generis 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 Generis para a prevenção de outros acontecimentos cardíacos graves (por exemplo, ataque cardíaco) em doentes que já foram submetidos a cateterismo cardíaco com intervenção num vaso sanguíneo do coração.

Se tiver questões sobre a forma como Fluvastatina Generis atua ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fluvastatina Generis

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

Leia as seguintes explicações antes de tomar Fluvastatina Generis.

Não tome Fluvastatina Generis:

- se tem alergia à fluvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (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 Generis e informe o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluvastatina Generis

- se estiver a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas), por via oral ou por injeção. A associação do ácido fusídico e Fluvastatina Generis pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).
- 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 Generis, quando a dose é aumentada e em determinados intervalos durante o tratamento para verificar efeitos indesejáveis.
- se tem uma doença renal.
- se tem uma doença da tiroide (hipotireoidismo).
- se tem ou alguém da sua família tem antecedentes clínicos de perturbações musculares.
- se teve problemas musculares com outro agente usado para redução dos lípidos.
- se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- se tem uma infeção grave.
- se tem pressão arterial muito baixa (sinais podem incluir tontura, sensação de desmaio).
- se faz exercício muscular excessivo controlado ou descontrolado.
- se tem previsto fazer uma cirurgia.
- se tem distúrbios graves do sistema metabólico, endócrino ou eletrolítico, tais como diabetes descompensada e níveis baixos de potássio no sangue.
- se tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), uma vez que as estatinas podem, por vezes, agravar a doença ou levar à ocorrência de miastenia (ver secção 4).

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.

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

- se tem insuficiência respiratória grave.

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

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

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.

Se durante o tratamento com Fluvastatina Generis desenvolver sintomas ou sinais, tais como náuseas, vômitos, perda de apetite, pele ou olhos amarelos, confusão, euforia ou depressão, diminuição da capacidade de raciocínio, fala arrastada, distúrbios do sono, tremores ou se lhe aparecerem nódos negros ou sangrar com facilidade, estes podem ser sinais de insuficiência hepática. Nesse caso, entre em contato com um médico imediatamente.

Fluvastatina Generis 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 Generis 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 Generis em associação com ácido nicotínico, colestiramina ou fibratos em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Fluvastatina Generis

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

Se precisar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana será necessário interromper temporariamente Fluvastatina Generis. O seu médico irá informá-lo quando for seguro recomeçar Fluvastatina Generis. Tomar Fluvastatina Generis com ácido fusídico pode, raramente, causar fraqueza muscular, sensibilidade muscular dolorosa ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Fluvastatina Generis 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 Generis.

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)
- 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)
- Colchicinas (usado no tratamento da gota).

Gravidez e amamentação

Não tome Fluvastatina Generis 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 ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Tome precauções adequadas para não engravidar enquanto estiver a tomar Fluvastatina Generis.

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

O seu médico irá discutir consigo o potencial risco de tomar Fluvastatina Generis durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fluvastatina Generis contém sódio

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

3. Como tomar Fluvastatina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 Generis.

Que quantidade de Fluvastatina Generis deve 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.

Utilização em crianças e adolescentes

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 quantos comprimidos de Fluvastatina Generis deve tomar.

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

Quando devo tomar Fluvastatina Generis

Se está a tomar Fluvastatina Generis comprimidos, pode tomar a qualquer hora do dia.

Fluvastatina Generis comprimidos podem ser tomados, às refeições ou fora delas. Devem ser tomados inteiros com um copo de água.

Se tomar mais Fluvastatina Generis do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Fluvastatina Generis

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 Generis à hora habitual.

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

Se parar de tomar Fluvastatina Generis

Para manter os benefícios do seu tratamento não deve parar de tomar Fluvastatina Generis sem que o médico lhe diga para o fazer. Deve continuar a tomar Fluvastatina Generis para manter os níveis do 'mau' colesterol baixos. Fluvastatina Generis não irá curar a sua doença, mas ajuda a controlá-la. Os seus níveis de 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 indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) ou muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) podem ser graves: procure imediatamente ajuda médica

- 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 indesejáveis 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 da pele como erupção na pele, urticária (erupção na pele com comichão), vermelhidão, comichão, 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 indesejáveis o afetar, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis: se o preocupam informe o seu médico

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dificuldade em dormir, dor de cabeça, mal-estar de estômago, dores de barriga, enjoos, análises sanguíneas com valores anormais para os parâmetros respeitantes aos músculos e fígado.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

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

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

- Impotência, fraqueza muscular constante, problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre, diarreia.
- Miastenia grave (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração).
- Miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular).

Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piore após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras descaídas, dificuldade em engolir ou falta de ar.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- Perda de memória
- Disfunção sexual
- Depressão
- 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.
- Inflamação, inchaço e irritação de um tendão.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. 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/submissaoram> (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 Fluvastatina Generis

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". 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 Generis

- A substância ativa é a fluvastatina sódica
Cada comprimido de libertação prolongada de Fluvastatina Generis contém 84,48 mg de fluvastatina sódica, equivalente a 80 mg de fluvastatina base.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: povidona, celulose microcristalina, hidroxietilcelulose, manitol, estearato de magnésio.
- O revestimento é composto por: hipromelose 50, macrogol 6000, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Fluvastatina Generis e conteúdo da embalagem

Fluvastatina Generis apresenta-se na forma de comprimidos de libertação prolongada, estando disponível em embalagens de 14, 20, 28, 30, 56 ou 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
10-05-2023
INFARMED