

Folheto informativo: Informação para o doente

Fluvastatina Mylan 20 mg cápsulas
Fluvastatina Mylan 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluvastatina Mylan
3. Como tomar Fluvastatina Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluvastatina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Fluvastatina Mylan contém a substância ativa fluvastatina sódica que pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas, que são medicamentos utilizados para redução dos lípidos: reduzem a gordura (lípidos) no seu sangue. Estes medicamentos são utilizados em doentes cujas condições não podem ser controladas apenas com dieta e exercício.

Fluvastatina Mylan 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, o qual está associado ao 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 Mylan para a prevenção de outros acontecimentos cardíacos graves (ex. ataque cardíaco) em doentes que já foram submetidos a cateterismo cardíaco com intervenção num vaso cardíaco.

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

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

Não tome Fluvastatina Mylan:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluvastatina Mylan:

- 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 Mylan, quando a sua 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 ou alguém da sua família tem, antecedentes clínicos de perturbações musculares
- se teve problemas musculares com outro medicamento usado para redução dos lípidos
- se bebe regularmente grandes quantidades de álcool
- se tem uma infeção grave
- se tem pressão arterial muito baixa (os sinais podem incluir tonturas, sensação de desmaio)
- se realiza exercício muscular excessivo controlado ou não controlado
- se vai ser submetido a uma cirurgia
- se tem perturbações metabólicas, endócrinas ou eletrolíticas graves como diabetes descompensada e níveis baixos de potássio no sangue.
- 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 via injetável. A combinação de ácido fusídico e fluvastatina pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

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 açúcares 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 Mylan. O seu médico irá pedir-lhe uma análise ao sangue antes de lhe receitar Fluvastatina Mylan.

Se durante o tratamento com Fluvastatina Mylan, desenvolver sintomas ou sinais tais como náuseas, vômitos, perda de apetite, olhos ou pele amarela, confusão, euforia ou depressão, lentificação mental, fala arrastada, distúrbios do sono, tremores ou nódoas negras ou hemorragias com mais facilidade, estes podem ser sinais de insuficiência hepática. Neste caso contacte um médico imediatamente.

Se desenvolver problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre, contacte o seu médico.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários exames ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Idosos

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

Outros medicamentos e Fluvastatina Mylan

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

Fluvastatina Mylan 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 Mylan.

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 (niacina) 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 para tratar a epilepsia)
- anticoagulantes orais, como a varfarina (medicamentos usados para reduzir a coagulação sanguínea)
- glibenclamida (um medicamento usado para tratar a diabetes)
- colquicina (usado para tratar a gota).

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infeção bacteriana vai necessitar de suspender temporariamente este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro retomar a fluvastatina. Tomar fluvastatina em simultâneo com ácido fusídico pode, raramente, levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Gravidez e amamentação

Não tome Fluvastatina Mylan 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Utilize um método contraceptivo eficaz durante todo o período de tratamento com Fluvastatina Mylan.

Se engravidar enquanto está a tomar este medicamento, pare de tomar Fluvastatina Mylan e consulte o seu médico. O seu médico irá discutir consigo o potencial risco de tomar fluvastatina durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Fluvastatina Mylan

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

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

O intervalo de dose recomendado 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.

O seu médico dir-lhe-á exatamente, quantas cápsulas de Fluvastatina Mylan deve tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.

Tome a sua dose à noite ou ao deitar.

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

Modo de administração

Engula a cápsula inteira com um copo de água. Pode tomar Fluvastatina Mylan com ou sem alimentos.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças (com 9 anos de idade ou mais) a dose inicial recomendada 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.

Se tomar mais Fluvastatina Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Fluvastatina Mylan

Tome uma dose assim que se lembrar. No entanto, não tome se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte. Neste caso tome a sua próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fluvastatina Mylan

Para manter os benefícios do seu tratamento não deve parar de tomar Fluvastatina Mylan sem que o médico lhe diga para o fazer. Deve continuar a tomar Fluvastatina Mylan como lhe foi receitado para manter os seus níveis do "mau" colesterol baixos. Fluvastatina Mylan 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.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Se pensa que tem algum dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- se tiver dores musculares inexplicáveis, sensibilidade ou fraqueza muscular, especialmente se esta for constante. Estes podem ser sinais precoces de uma possível degradação muscular grave. Estes 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 hemorragias ou nódoas negras com mais facilidade (sinais de uma diminuição do número de plaquetas sanguíneas, que ajudam o sangue a coagular)
- se tiver sinais de reações da pele como erupção na pele, urticária, vermelhidão, comichão, inchaço da face, pálpebras e lábios
- se tiver inchaço da pele, dificuldade em respirar, tonturas (sinais de reação alérgica grave)
- se tiver lesões vermelhas ou púrpura na pele (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos)
- se tiver manchas avermelhadas na pele particularmente na face, que podem ser acompanhadas por fadiga, febre, náuseas, perda de apetite (sinais de reação tipo lúpus eritematoso)
- se tiver dor aguda na região superior do estômago (sinais de inflamação no pâncreas)

Desconhecido: frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- se tiver sinais de inflamação, inchaço e irritação de um tendão. Em alguns casos, isto pode levar a uma rutura do tendão
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- diabetes - pode sentir fome, muita sede e urinar em grandes quantidades. Isto é mais provável de ocorrer se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no seu sangue, tiver excesso de peso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto toma este medicamento.

Se sentir alguns destes efeitos, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- dificuldade em dormir
- dor de cabeça
- mal-estar de estômago (por exemplo indigestão)
- dores de barriga
- náuseas (sentir-se enjoado)
- valores anormais das análises ao sangue para os músculos e o fígado

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- sensação de dormência ou formigueiro nas mãos e nos pés
- alterações ou diminuição da sensibilidade

Outros efeitos secundários possíveis (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- impotência
- distúrbios do sono, incluindo insónia e pesadelos
- perda de memória
- dificuldades sexuais
- depressão

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 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

5. Como conservar Fluvastatina Mylan

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 blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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 Mylan

Fluvastatina Mylan apresenta-se na forma de cápsulas em duas dosagens, contendo cada uma 20 mg ou 40 mg de substância ativa fluvastatina sódica em cada cápsula. Cada cápsula também contém amido de milho, crospovidona, talco, estearato de magnésio. O invólucro da cápsula contém óxido de ferro, dióxido de titânio, água e gelatina e a tinta de impressão contém óxido de ferro e goma laca.

Qual o aspeto de Fluvastatina Mylan e conteúdo da embalagem

Fluvastatina Mylan 20 mg cápsulas são cápsulas de cor amarelo pálido, marcadas com "FL 20" no corpo e com "G" na cabeça.

Fluvastatina Mylan 40 mg cápsulas são cápsulas de cor vermelha, marcadas com "FL 40" no corpo e com "G" na cabeça.

Fluvastatina Mylan Cápsulas apresenta-se em blisters de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 500 cápsulas.

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

Mylan, Lda.
Parque Expo – Edifício Atlantis,
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C – 7.3 e 7.4,
1990-095 Lisboa

Fabricante:

McDermott Laboratories (como Gerard Laboratories),
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irlanda

APROVADO EM
10-02-2016
INFARMED

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom,
Mylan utca 1,
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca: Fluvamyl
Finlândia: Fluvastatin Mylan
Holanda: Fluvastatine Mylan
Portugal: Fluvastatina Mylan
Espanha: Fluvastatina Mylan
Reino Unido: Fluvastatin

Este folheto foi revisto pela última vez em: fevereiro de 2016