

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluvastatina Sandoz 20 mg Cápsulas
Fluvastatina Sandoz 40 mg Cápsulas
Fluvastatina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Fluvastatina Sandoz e para que é utilizada.
2. Antes de tomar Fluvastatina Sandoz.
3. Como tomar Fluvastatina Sandoz.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Fluvastatina Sandoz.
6. Outras informações.

1. O QUE É FLUVASTATINA SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADA

A Fluvastatina Sandoz pertence a um grupo de medicamentos chamado estatinas, que são medicamentos que se destinam a regular o colesterol.

O seu médico prescreveu Fluvastatina Sandoz para reduzir o seu colesterol, e recomendou-lhe alterações no seu estilo de vida e dieta. Níveis elevados de colesterol no sangue estão ligados a um risco aumentado de doença cardíaca e AVC.

Fluvastatina Sandoz também mostrou prevenir ataques cardíacos em doentes recentemente submetidos a cateterismo para tratar artérias coronárias estreitas.

2. ANTES DE TOMAR FLUVASTATINA SANDOZ

Antes de tomar este medicamento, deverá ter iniciado uma dieta padrão de redução de colesterol. Continue a fazer esta dieta enquanto estiver a tomar Fluvastatina Sandoz.

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Elas podem ser diferentes da informação contida neste folheto.

Leia as seguintes explicações antes de tomar Fluvastatina Sandoz.

Não tome Fluvastatina Sandoz

Se tem hipersensibilidade (alergia) a Fluvastatina Sandoz ou a qualquer outro componente deste medicamento. Veja a lista no final deste folheto (secção 6).

Se tem uma doença de fígado activa, ou amarelecimento da pele ou dos globos oculares causado por problemas de fígado, ou valores continuamente elevados, inexplicados das enzimas do fígado (transaminases).

Se está grávida ou se está a amamentar.

Se pensa que pode ser alérgico, peça conselho ao seu médico.

Tome especial cuidado com Fluvastatina Sandoz

Se tem antecedentes de doença hepática. Normalmente, serão feitos testes à função hepática antes de se iniciar o tratamento com Fluvastatina Sandoz, quando a dose é aumentada e a vários intervalos durante o tratamento para verificar efeitos indesejáveis.

Se sofre de doença renal.

Se sofre de doença da tiróide.

Se você ou a sua família tem uma história médica de doenças musculares.

Se tiver mais de 70 anos de idade o seu médico poderá querer clarificar se está em risco de sofrer doenças musculares.

Se tiver experimentado anteriormente problemas musculares com medicamentos que reduzem os níveis de lípidos.

Se consome regularmente grandes quantidades de bebidas alcoólicas.

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

Em qualquer uma destas circunstâncias, o seu médico irá tirar-lhe uma amostra de sangue para fazer uma análise antes de prescrever Fluvastatina Sandoz.

Ao tomar Fluvastatina Sandoz com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos por um médico.

Informe o seu médico e farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes: Ciclosporina (um medicamento utilizados para suprimir o sistema imunitário), fluconazol (medicamento usado para tratar infecções fúngicas), ou colchicina (um medicamento usado para tratar gota); a combinação pode resultar num risco aumentado de desenvolver problemas musculares.

Fibratos (por exemplo, gemfibrozil) ou ácido nicotínico (medicamentos usados para baixar os níveis de colesterol); a combinação pode resultar num risco aumentado de desenvolver problemas musculares.

Resinas usadas para reduzir o seu colesterol (por exemplo, colestiramina); a combinação pode reduzir os efeitos de Fluvastatina Sandoz (ver também secção 3).

Rifampicina (um antibiótico); a combinação pode reduzir os efeitos de Fluvastatina Sandoz.

Fenitoína (um medicamento usado para tratar epilepsia); a combinação pode resultar numa quantidade aumentada de fenitoína no sangue o que pode causar efeitos indesejáveis.

Medicamentos usados para reduzir a coagulação sanguínea como a varfarina; a combinação pode aumentar os efeitos da varfarina e causar hemorragias.

Glibenclamida (um medicamento usado para tratar diabetes); se o seu médico considerar que a combinação é necessária, deve ter noção que esta pode aumentar a

quantidade de glibenclamida na circulação sanguínea o que, por seu turno, pode levar a um risco aumentado de níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Gravidez e aleitamento

Não tome Fluvastatina Sandoz se está grávida, se pensa que poderá estar grávida ou está a tentar engravidar. As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos eficazes.

Não tome Fluvastatina Sandoz se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação de que Fluvastatina Sandoz afecte a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR FLUVASTATINA SANDOZ

Tome sempre este medicamento exactamente como o seu médico lhe disse. Deve confirmar com o seu médico se não tiver a certeza.

O seu médico irá recomendar-lhe que siga uma dieta pobre em colesterol. Continue com esta dieta enquanto estiver a tomar este medicamento.

Que quantidade tomar

A dose habitual é 20 a 40 mg, uma vez ao dia, tomados à noite. Após iniciar o tratamento, o seu médico irá verificar periodicamente os seus níveis de colesterol e poderá ajustar a sua dose.

A dose máxima é 80 mg por dia. Se estiver a tomar a dose máxima deve tomar 40 mg de manhã e 40 mg à noite.

Se, no passado, foi submetido a um tratamento com cateterismo para artérias coronárias estreitas, o seu médico poderá prescrever 80 mg por dia.

Siga exactamente as instruções do seu médico e nunca altere a dose por si.

Como tomar Fluvastatina Sandoz

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água.

Podem ser tomadas com ou sem alimentos.

Espere pelo menos 4 horas antes de tomar Fluvastatina Sandoz depois de ter tomado um fármaco tipo resina como a colestiramina. Este tipo de medicamento também ajuda a baixar os seus níveis de colesterol mas pode interferir com a forma como Fluvastatina Sandoz é captada pelo seu organismo.

Este medicamento não é recomendado em doentes com menos de 18 anos de idade uma vez que não existe experiência nestes doentes.

Se tomar mais Fluvastatina Sandoz do que deveria

Se tomou, acidentalmente, demasiada Fluvastatina Sandoz, informe imediatamente o seu médico ou contacte o hospital mais próximo para ser aconselhado.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluvastatina Sandoz

Se se esqueceu de tomar uma dose deverá tomar a dose seguinte, à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fluvastatina Sandoz

Lembre-se que este medicamento não irá curar a sua doença mas irá ajudar a controlá-la. Como tal, deve continuar a tomar Fluvastatina Sandoz tal como indicado para manter baixos os níveis do seu colesterol "mau". Os seus níveis de colesterol devem ser verificados regularmente para monitorizar o seu progresso. Para manter os benefícios do seu tratamento, não deve parar de tomar Fluvastatina Sandoz.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Fluvastatina Sandoz pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os experimentem.

Efeitos secundários sérios

Os efeitos secundários sérios são raros (afectando menos de 1 em 1000 doentes) ou muito raros (afectando menos de 1 em 10,000 doentes).

Os efeitos secundários seguintes são todos sérios. Poderá necessitar de atenção médica urgente se tiver alguns deles.

Se tiver dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicadas e, particularmente, se ao mesmo tempo não se sentir bem ou tiver febre. Estes poderão ser sinais precoces de uma degradação muscular potencialmente grave que pode ser evitada se o seu médico interromper o seu tratamento com fluvastatina o mais rápido possível. Estes efeitos secundários também foram observados com fármacos semelhantes desta classe.

Se tiver cansaço ou febre não habituais, amarelecimento da pele e olhos, urina de cor escura (sinais de hepatite).

Se tiver sinais de reacções cutâneas tais como exantema cutâneo, urticária, vermelhidão, ardor, inchaço da face, pálpebras e lábios.

Se sangrar ou fizer nódoas negras mais facilmente que o normal (sinais de um número diminuído de plaquetas).

Se tiver lesões cutâneas vermelhas ou púrpuras (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos).

Se tiver exantema com pústulas vermelhas principalmente na cara, que pode ser acompanhado por fadiga, febre, dor nas articulações, dor muscular (sinais de reacção tipo lúpus eritematoso).

Se tiver dor grave na parte superior do estômago (sinais de inflamação do pâncreas).

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

Outros efeitos secundários:

Frequentes (afectando menos de 1 em 10 doentes):

Dificuldade em dormir, dores de cabeça, fadiga, tonturas, mal-estar do estômago, dor abdominal, obstipação, flatulência, diarreia, náuseas, dor nas articulações.

Muito raros (afectando menos de 1 em 10,000 doentes):

Formigueiro ou dormência das mãos ou pés, sensações alteradas ou diminuídas.

Caso algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar algum efeito indesejável não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FLUVASTATINA SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Fluvastatina Sandoz após expirar o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Tenha atenção às seguintes condições de conservação:

Para Fluvastatina Sandoz embalada em blister em OPA/Al/PVC/Al: Não conservar acima de 25°C.

Para Fluvastatina Sandoz embalada em frasco em HDPE: Não conservar acima de 25°C.

Após abertura do frasco em HDPE utilizar no prazo de 4 meses.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fluvastatina Sandoz

A substância activa é a fluvastatina sódica numa quantidade de 21,06 ou 41,12 mg equivalentes a 20 ou 40 mg de fluvastatina, respectivamente.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: carbonato de cálcio, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, talco, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio

Cápsula de gelatina dura: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), laurilsulfato de sódio.

Qual o aspecto de Fluvastatina Sandoz e conteúdo da embalagem

Fluvastatina Sandoz são cápsulas de gelatina dura de cor castanha contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido.

Fluvastatina Sandoz pode estar embalada em blisters (OPA/Al/PVC/Al) ou frascos em HDPE (polietileno de elevada densidade) com tampa em polipropileno (PP) com vários tamanhos de embalagem.

Fluvastatina Sandoz 20 mg Cápsulas

Blister em OPA/Al/PVC/Al: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 490 cápsulas

Frasco em HDPE com tampa em PP: 98 cápsulas

Fluvastatina Sandoz 40 mg Cápsulas

Blister em OPA/Al/PVC/Al: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 490 cápsulas

Frasco em HDPE com tampa em PP: 98 cápsulas

Nem todos os tamanhos de embalagem poderão estar comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.

Alameda da Beloura, Edifício 1

2º andar – Escritório 15

2710-693 Sintra

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

Áustria	Fluvastatin Sandoz 20 mg – Hartkapseln Fluvastatin Sandoz 40 mg – Hartkapseln
Bélgica	Fluvastatine Sandoz 20 mg harde capsules Fluvastatine Sandoz 40 mg harde capsules
República Checa	Fluvastatin Sandoz 20 mg, tvrdé tobolky Fluvastatin Sandoz 40 mg, tvrdé tobolky
Dinamarca	Fluvastatin Sandoz
Finlândia	Fluvastatin Sandoz
França	FLUVASTATINE SANDOZ 20 mg, gélule FLUVASTATINE SANDOZ 40 mg, gélule
Alemanha	Fluvastatin Sandoz 20 mg Hartkapseln Fluvastatin Sandoz 40 mg Hartkapseln
Holanda	Fluvastatine Sandoz 20 mg, harde capsules Fluvastatine Sandoz 40 mg, harde capsules
Polónia	FluvaLEK 20 FluvaLEK 40
Portugal	Fluvastatina Sandoz
República Eslovaca	Fluvastatin Sandoz 20 mg tvrdé kapsuly Fluvastatin Sandoz 40 mg tvrdé kapsuly
Espanha	Fluvastatina Sandoz 20 mg cápsulas EFG Fluvastatina Sandoz 40 mg cápsulas EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em