

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lovastatina Borazil, 10 mg Comprimidos
Lovastatina Borazil, 20 mg Comprimidos
Lovastatina Borazil, 40 mg Comprimidos
Lovastatina

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 ou enfermeiro.

- 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 algum dos efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lovastatina Borazil e para que é utilizado

A Lovastatina Borazil é um medicamento usado para reduzir o colesterol no sangue.

Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da HMG-CoA-redutase.

O seu médico prescreveu-lhe Lovastatina Borazil para reduzir o seu colesterol quando uma dieta pobre em gorduras e alterações no seu estilo de vida não resultaram.

Durante o tratamento, deve continuar uma dieta convencional para redução do colesterol.

2. O que precisa de saber antes de toma Lovastatina Borazil

Não tome Lovastatina Borazil:

- Se tem alergia à lovastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem uma doença de fígado ativa, bloqueio da excreção biliar (colestase) ou valores das enzimas hepáticas (transaminases) continuamente elevados e inexplicados.
 - Se tiver uma doença muscular chamada miopatia (dores ou fraqueza musculares repetidas ou inexplicadas).
 - Se estiver grávida ou a planear engravidar.
 - Se estiver a amamentar.
 - Se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos (ver secção “Outros medicamentos e Lovastatina Borazil”):
 - Itraconazol ou cetoconazol (agentes antifúngicos).
 - Eritromicina, claritromicina ou telitromicina (antibióticos).
 - Inibidores da HIV-protease (medicamentos usados para o tratamento de infeções por VIH).
 - Se consome regularmente grandes quantidades de álcool (alcoholismo).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lovastatina Borazil.

Nos seguintes casos, pode ter um risco aumentado de desenvolver problemas musculares:

- Se tem mais de 70 anos de idade.
- Se sofre de insuficiência renal.
- Se sofre de uma glândula tiroide subativa não controlada.
- Se tem antecedentes familiares ou se sofreu anteriormente de problemas musculares (se também experimentou anteriormente problemas musculares com um fibrato ou uma estatina).
- Se consome grandes quantidades de álcool.

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico irá precisar de lhe fazer uma análise ao sangue antes, e provavelmente durante o seu tratamento com Lovastatina Borazil, de forma a determinar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Se tiver dores, sensibilidade, fraqueza ou câibras musculares inexplicadas durante o tratamento com lovastatina e, particularmente, se isto for associado a uma indisposição geral ou febre durante o tratamento, deve contactar o seu médico imediatamente.

Se tomar concomitantemente medicamentos que diminuem a resposta imunitária (por exemplo, ciclosporina), medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada e angina de peito, que contenham verapamilo, medicamentos que reduzem o colesterol sanguíneo, incluindo derivados do ácido fibrínico (por exemplo, gemfibrozil) e ácido nicotínico. Estes medicamentos podem interagir com lovastatina e aumentar o risco de desenvolvimento de problemas musculares (ver secção “Outros medicamentos e Lovastatina Borazil”).

Existe um risco aumentado de desenvolver problemas hepáticos nos seguintes casos:

- Se tem antecedentes de doenças de fígado.

- Se consome grandes quantidades de álcool.
- Se receber doses de lovastatina \geq 40 mg por dia.

Serão realizados testes da função hepática normalmente antes de se iniciar o tratamento com lovastatina e em vários intervalos durante o tratamento para verificar os efeitos indesejáveis.

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.

Se notar algum dos seguintes sintomas, fale com o seu médico:

- Dispneia
- Tosse não produtiva
- Deterioração generalizada da saúde (cansaço, perda de peso e febre).

Outros medicamentos e Lovastatina Borazil

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

Alguns medicamentos podem afetar ou ser afetados por Lovastatina Borazil. Estes medicamentos incluem:

- Medicamentos que diminuem a resposta imunitária, por exemplo, ciclosporina (ver secção “Advertências e precauções”).
- Medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada e angina de peito que contenham verapamilo (ver secção “Advertências e precauções”).
- Amiodarona (medicamento para tratar perturbações do ritmo cardíaco).
- Danazol (um esteroide sintético usado para tratar endometriose e quistos mamários em mulheres).
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas que são tomados oralmente e contêm itraconazol ou cetoconazol (ver secção “Não tome Lovastatina Borazil”).
- Medicamentos que diminuem o colesterol sanguíneo, incluindo derivados do ácido fibrínico (por exemplo, gemfibrozil) e ácido nicotínico em doses iguais ou superiores a 1 g por dia (ver secção “Advertências e precauções”).
- Antibióticos contendo eritromicina, claritromicina ou telitromicina (ver secção “Não tome Lovastatina Borazil”).
- Medicamentos usados no tratamento da infeção por VIH (inibidores da protease) (ver secção “Não tome Lovastatina Borazil”).

A lovastatina pode influenciar o efeito anticoagulante de medicamentos contra a coagulação do sangue (por exemplo, varfarina).

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.

Lovastatina Borazil com alimentos, bebidas e álcool

O sumo de toranja aumenta os níveis de lovastatina no sangue. Deve evitar consumir grandes quantidades de sumo de toranja (mais de um litro por dia).

A lovastatina deve ser usada com precaução em doentes que consomem álcool. Consulte o seu médico se bebe álcool habitualmente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Não tome Lovastatina Borazil se está grávida ou a amamentar, ou se suspeita que poderá estar grávida. Se engravidar durante o tratamento com lovastatina deve parar de tomar o medicamento imediatamente e contactar o seu médico. As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos adequados.

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

Amamentação

Não tome Lovastatina Borazil se estiver a amamentar. Deve parar de amamentar se o tratamento com lovastatina for indispensável.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A lovastatina não é conhecida por afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

A lovastatina pode causar efeitos secundários como tonturas, visão turva, dores de cabeça e cansaço que podem perturbar a capacidade de alerta e a coordenação (ver secção “Efeitos secundários possíveis”).

Lovastatina Borazil contém lactose monoidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lovastatina Borazil

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

O seu médico irá recomendar-lhe que faça uma dieta pobre em colesterol. Enquanto tomar Lovastatina Borazil, deverá manter essa dieta.

Para administração oral.

Engula os comprimidos com um copo de água.

Níveis elevados de colesterol sanguíneo

Dose inicial habitual: 20 mg por dia.

Para níveis de colesterol sanguíneos ligeiramente a moderadamente elevados, o tratamento pode ser iniciado com 10 mg por dia. A dose é tomada uma vez por dia, ao jantar.

Dose máxima: 80 mg por dia. Esta é tomada como uma dose única ou dividida em duas doses: uma dose ao pequeno-almoço e outra ao jantar.

Medicação concomitante e doença renal:

É possível que o seu médico prescreva uma dose mais baixa, especialmente se estiver a tomar determinados medicamentos ou se tiver qualquer doença renal grave.

Utilização em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade):

Não é recomendada a administração de lovastatina em crianças.

Doentes idosos:

A eficácia do medicamento em doentes com mais de 60 anos de idade é da mesma ordem que na população média.

Se tomar mais Lovastatina Borazil do que deveria

Se suspeitar que tomou mais Lovastatina Borazil do que deveria, contacte um médico ou um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Lovastatina Borazil

Se se esquecer de tomar Lovastatina Borazil deverá continuar com a sua dose habitual.

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

Os comprimidos de lovastatina 20 mg e 40 mg apresentam ranhura numa das faces.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

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.

Os efeitos secundários seguintes são importantes e requerem ação imediata se os detetar:

Se tiver dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicadas e, particularmente, se ao mesmo tempo não se sentir bem e tiver febre. Estes podem ser sinais precoces de uma degradação muscular potencialmente grave que pode ser evitada se o seu médico interromper o seu tratamento com lovastatina tão rápido quanto possível. Estes efeitos secundários também foram encontrados com fármacos semelhantes desta classe (inibidores da HMG-CoA-redutase).

Edema angioneurótico (inchaço da face, língua e traqueia, o que pode causar grande dificuldade em respirar). Esta é uma reação rara, que pode ser grave se ocorrer. Se tiver este efeito secundário deve informar imediatamente o seu médico.

Se desenvolver problemas com hemorragias ou nódoas negras inesperadas ou não usuais, isto pode ser sugestivo de um problema hepático. Deve consultar o seu médico assim que possível.

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.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):

- Flatulência
- Diarreia
- Obstipação
- Náuseas
- Problemas digestivos
- Tonturas
- Visão turva
- Dor de cabeça
- Cãibras musculares e dores musculares
- Reações alérgicas
- Dor abdominal
- Picadas, formigueiro ou dormência na pele (parestesia)
- Doença com disfunção dos nervos periféricos (neuropatia periférica)
- Vômitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):

- Cansaço
- Comichão
- Boca seca
- Insónias
- Perturbações do sono
- Alterações do paladar

Raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes):

- Doença muscular que é reconhecida através de dor, cãibras musculares ou fraqueza e inflamação musculares (miopatia)
- Lesões graves das células musculares (rabdomiólise)
- Perturbações psicológicas, tais como ansiedade
- Falta de apetite
- Inflamação do pâncreas
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Amarelecimento da pele e dos globos oculares (icterícia)

- Resultados dos testes da função hepática anormais (aumento a longo prazo dos níveis das transaminases séricas em casos raros, aumento da fosfatase alcalina e bilirrubina)
- Aumento do nível da creatinina quinase
- Queda de cabelo
- Exantema com placas vermelhas (eritema multiforme)
- Doenças bolhosas graves da pele, boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
- Disfunção erétil.

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

Vários sintomas ligados a reações alérgicas. Estes são:

- Reação alérgica grave e de ocorrência rápida na qual se manifestam sintomas dérmicos (por exemplo, exantema) e sistémicos proeminentes (por exemplo, dificuldade em respirar, baixa pressão sanguínea associada a perda de consciência)
- Inchaço da face, língua e traqueia que pode causar grandes dificuldades em respirar (edema angioneurótico)
- Exantema com manchas vermelhas principalmente na face, que pode ser acompanhado por cansaço, febre, dor nas articulações, dor muscular (sinais de reação tipo lúpus eritematoso)
- Dor e/ou inflamação muscular e nas articulações (polimialgia reumática, artrite, artralgia)
- Lesões cutâneas vermelhas ou arroxeadas (sinais de inflamação grave nos vasos sanguíneos)
- Perturbações variadas relacionadas com as células sanguíneas (que podem causar anemia, infeções ou problemas com a capacidade de coagulação do sangue)
- Exantema
- Doença dos músculos e da pele com sintomas como fraqueza e dor muscular, alterações da pele e inflamação dos vasos sanguíneos (dermatomiosite)
- Anomalias nos testes de laboratório (anticorpos antinucleares positivos, taxa de sedimentação aumentada)
- Sensibilidade à luz
- Febre
- Vermelhidão cutânea
- Arrepios
- Sensação de fraqueza (astenia)
- Dificuldades respiratórias
- Indisposição

A frequência dos seguintes efeitos secundários é desconhecida:

- Perda de memória, depressão, pesadelos
- Doença pulmonar intersticial
- Fraqueza muscular constante

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lovastatina Borazil

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso 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 Lovastatina Borazil

- A substância ativa é a lovastatina.

- Os outros componentes são: lactose monoidratada, amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, butil-hidroxianizol e amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Lovastatina Borazil e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos, biconvexos de cor branca amarelada.

Lovastatina Borazil, 10 mg apresenta a superfície lisa.

Lovastatina Borazil, 20 mg apresenta uma linha de quebra numa das faces e marcação "20" na outra face.

Lovastatina Borazil, 40 mg apresenta uma linha de quebra numa das faces e marcação "40" na outra face.

A ranhura nas dosagens de 20 mg e 40 mg destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

O medicamento Lovastatina Borazil é acondicionado em blister de alumínio duro/mate e PVC branco de 10 comprimidos, em caixas de 30 comprimidos.

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
Quimedical – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide,
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2019.