

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lovastatina Generis 20 mg comprimidos

Lovastatina Generis 40 mg comprimidos

Lovastatina

Leia com toda a atenção 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, 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 quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Lovastatina Generis pertence ao grupo de medicamentos que inibe a redutase da HMG-CoA (fármacos hipolipemiantes). É um medicamento usado para a diminuição do colesterol, em pessoas que não conseguem diminuir os níveis de colesterol através de dieta.

Lovastatina Generis é utilizada para:

- tratamento de casos graves de níveis elevados de colesterol no sangue (hipercolesterolemia).

2. O que precisa saber antes de tomar Lovastatina Generis

Não tome Lovastatina Generis

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

- se sofrer de alguma das seguintes doenças:
- doença do fígado ou se os testes do seu fígado estão anormais
- colestase (bloqueio do fluxo da biliar a partir do fígado)
- miopatia (doença muscular)

- se está a tomar algum medicamento que inibe a enzima hepática CYP3A4 tais como:

- mibefradil (para o tratamento da pressão arterial elevada)

- itraconazol ou cetoconazol (medicamentos antifúngicos)
- certos medicamentos usados no tratamento da SIDA, tais como
- Inibidores da protease do VIH
- delavirdina (inibidor da transcriptase reversa)
- antibióticos, eritromicina, claritromicina ou telitromicina
- nefazodona (antidepressivo)
- amiodarona (para o tratamento do batimento cardíaco irregular)
- se está grávida ou se está a amamentar (ver "Gravidez e amamentação")
- se sofre de alcoolismo

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lovastatina Generis, se alguma das condições ou doenças abaixo indicadas se aplicar ou se tiver sofrido de alguma delas no passado.

- se tem ou se já teve alguma das seguintes doenças:
- hipotireoidismo (se a sua tiroide não funciona bem);
- doença do fígado:

Lovastatina Generis pode causar um aumento nas suas enzimas do fígado. Consequentemente, o seu médico irá analisar o seu sangue para monitorizar a sua função hepática antes e durante o tratamento;

- doenças musculares (miopatia ou rabdomiólise)

Lovastatina Generis pode causar, raramente, doenças musculares graves, especialmente quando tomada com certos medicamentos (ver secção "Outros medicamentos e Lovastatina Generis");

Se começar a ter dores musculares, fraqueza muscular ou câibras enquanto toma Lovastatina Generis, deve contactar de imediato o seu médico. Neste caso, o seu médico irá decidir a descontinuação ou alteração do tratamento. Diga também se tiver um membro da sua família mais chegada com história de alterações musculares; 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.

- compromisso renal
- insuficiência respiratória aguda
- se bebe muito álcool
- se tem mais do que 70 anos de idade
- se está a tomar outros medicamentos referidos em "Outros medicamentos e Lovastatina Generis"
- se tem ou algum dos seus familiares tem alguma doença muscular
- se alguma vez teve distúrbios musculares devidos a administração de medicamentos

Lovastatina Generis poderá não ser eficaz se sofrer de hipercolesterolemia familiar homozigótica (doença hereditária rara).

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.

Outros medicamentos e Lovastatina 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 (ver secção 2. "Não tome Lovastatina Generis")

Deve tomar especial cuidado se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- gemfibrozil e outros fibratos (outros medicamentos hipolipemiantes)
- niacina (ácido nicotínico), um medicamento regulador dos lípidos, em doses de 1 g por dia ou mais
- anticoagulantes cumarínicos (medicamentos usados para fluidificar o sangue)
- danazol (uma hormona sintética utilizada para tratar a endometriose)
- medicamentos que inibem a enzima hepática CYP3A4. O seu médico sabe quais são os medicamentos. Estes incluem, por exemplo:
- ciclosporina (um imunossupressor)
- verapamilo (medicamento usado no tratamento da pressão arterial elevada).

Lovastatina Generis com alimentos, bebidas e álcool

Consumo excessivo de álcool aumenta o risco de miopatia (doença muscular). Não deve beber álcool durante o tratamento.

A toranja pode aumentar as concentrações de Lovastatina Generis no sangue. Não deve comer toranja ou beber sumo de toranja durante o tratamento.

Habitualmente, Lovastatina Generis deve ser tomado em dose única diária, de preferência ao jantar.

Gravidez e amamentação

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

Lovastatina Generis pode prejudicar o feto. Se estiver grávida ou a tentar engravidar, não deve tomar Lovastatina Generis. Se ficar grávida enquanto toma Lovastatina Generis, deve parar o tratamento de imediato e falar com o seu médico. Não tome Lovastatina Generis se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lovastatina Generis não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

No entanto, deve ser tido em consideração que algumas pessoas sofrem tonturas após tomar Lovastatina Generis.

Lovastatina Generis contém lactose

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

3. Como tomar Lovastatina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Deve continuar a sua dieta para baixar os níveis de colesterol enquanto estiver a tomar Lovastatina Generis.

Posologia

A dose inicial habitual é 20 mg uma vez ao dia, de preferência ao jantar.

Em alguns casos, a dose inicial pode ser reduzida para 10 mg por dia. Alterações na dose deverão ser efetuadas a intervalos de pelo menos 4 semanas. A sua dose poderá ser ajustada dependendo da sua resposta ao tratamento.

A dose máxima é 80 mg por dia. Esta pode ser tomada como dose única ou dividida em 2 tomas, ao pequeno-almoço e ao jantar.

Doentes a tomarem outros medicamentos

Se estiver a tomar ciclosporina, fibratos ou ácido nicotínico, a sua dose máxima não deverá exceder 20 mg por dia. Se estiver também a tomar amiodarona ou verapamilo, a dose máxima não deve exceder 40 mg por dia.

Doentes com alteração da função renal

Se tiver uma insuficiência moderada da função renal poderá tomar a dose normal. Se sofrer de insuficiência grave da função renal, a sua dose máxima diária não deverá exceder os 20 mg. Se necessitar de doses mais elevadas, o seu médico irá monitorizá-lo.

Doentes idosos

Se tiver mais do que 60 anos, poderá tomar a mesma dose que um doente mais novo.

Utilização em crianças e adolescentes

Para crianças (10 aos 17 anos de idade), a dose habitualmente recomendada é entre 10 mg a 40 mg por dia, à noite.

Modo de administração

Os comprimidos de Lovastatina Generis devem ser tomados com um copo de água ao jantar. A dose máxima recomendada é 40 mg por dia.

Duração do tratamento

A terapia para redução do colesterol é geralmente prolongada.

Se tomar mais Lovastatina Generis do que deveria

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consulte imediatamente o médico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Lovastatina Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar. Caso se esqueça de tomar uma dose, basta tomar a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Lovastatina Generis

Não pare ou altere o tratamento antes de falar com o seu médico.

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.

A maioria dos efeitos secundários observados com Lovastatina Generis são moderados e desaparecem após pouco tempo. Incluem:

Frequentes:

- gases (flatulência)
- diarreia
- prisão de ventre
- náuseas
- distúrbios da digestão
- vertigens
- visão desfocada
- dores de cabeça
- câibras
- dores musculares
- erupções na pele
- dores abdominais.

Pouco frequentes:

- cansaço
- comichão (prurido)
- boca seca
- dificuldade em adormecer (insónia)
- distúrbios do sono
- alteração de paladar.

Raros:

- miopatia (uma doença muscular com sintomas tais como dor muscular, fraqueza muscular ou câibras),
- rabiomiólise (doença muscular causada pela alteração das células musculares)
- dificuldades na ereção
- síndrome alérgico (hipersensibilidade) que inclui um ou mais dos seguintes sintomas:
 - anafilaxia (reação alérgica severa)
 - angioedema (inchaço da pele, lábios ou língua)
 - síndrome tipo lúpus (doença autoimune que pode afetar pele, articulações, coração, pulmões, rins e cérebro)
 - polimialgia reumática (doença reumática com dor nos ombros e ancas)
 - vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos)
 - trombocitopenia (baixo número das plaquetas sanguíneas)
 - leucopenia (baixo número das células sanguíneas brancas)
 - eosinofilia (número elevado de um certo tipo de células sanguíneas brancas chamadas eosinófilos)

- anemia hemolítica (anemia causada pelo rebentamento anormal das células sanguíneas vermelhas)
- anticorpos antinucleares positivo (quando o corpo se ataca a si mesmo)
- aumento da taxa de sedimentação (teste sanguíneo que mede a inflamação)
- artrite (inflamação das articulações) e artralgia (dores nas articulações)
- urticária (erupção na pele com comichão)
- fraqueza (astenia)
- sensibilidade à luz solar
- febre
- vermelhidão
- arrepios
- falta de ar
- indisposição (geralmente sentir-se doente).

- os seguintes testes sanguíneos podem mostrar resultados aumentados durante o tratamento com lovastatina:

- testes sanguíneos para a função hepática: aumento das transaminases, fosfatase alcalina ou níveis de bilirrubina
- testes sanguíneos para doenças musculares: aumento dos níveis de creatininaquinase.

As seguintes reações adversas têm sido comunicadas desde que o medicamento está no mercado:

- inflamação do fígado (hepatite)
- icterícia colestática (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, devido ao bloqueio do fluxo do fígado para a bÍlis)
- vômitos
- perda de apetite (anorexia)
- sensação de formigueiro e picadas (parestesia)
- polineuropatia periférica (distúrbios dos nervos periféricos, especialmente se usada por um longo período de tempo)
- distúrbios mentais como ansiedade
- perda de cabelo (alopecia)
- necrólise epidérmica tóxica (distúrbio muito grave da pele, que causa perdas extensas da pele)
- eritema multiforme (doença de pele com manchas vermelhas)
- síndrome de Stevens-Johnson (doença de pele caracterizada pela descamação da mesma)
- Fraqueza muscular constante

As seguintes reações adversas têm sido relatadas com alguns inibidores da redutase da HMG-CoA:

Distúrbios do sono, incluindo pesadelos

Perda de memória

Disfunção sexual

Depressão

Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

Diabetes. É mais provável 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer efeito secundário não mencionado neste folheto 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 71 40

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 Lovastatina Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lovastatina Generis

A substância ativa é lovastatina.

Cada comprimido contém 20 mg ou 40 mg de lovastatina.

Os outros componentes são:

lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol e amido de milho.

Lovastatina Generis 20 mg comprimidos contém também corante azul patenteado (E 131)

Lovastatina Generis 40 mg comprimidos contém também corante azul patenteado (E 131) e amarelo de quinoleína (E 104).

Qual o aspeto de Lovastatina Generis e conteúdo da embalagem

Lovastatina Generis 20 mg são comprimidos redondos ligeiramente biconvexos, azuis-claros, com arestas biseladas e com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

APROVADO EM
23-07-2015
INFARMED

Lovastatina Generis 40 mg são comprimidos redondos ligeiramente biconvexos, verdes-claros, com arestas biseladas e com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lovastatina Generis encontra-se disponível em embalagens de 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 120 ou 500 comprimidos em blisters de PVC/PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

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

Dinamarca: Lovastad 10 mg/20 mg/40 mg
Áustria: Lovastatin Alternova 10 mg/20 mg/40 mg Tabletten
Portugal: Lovastatina Generis 20 mg/40 mg Comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em