

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lovastatina Germed 20 mg comprimidos

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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lovastatina Germed 20 mg comprimidos e para que é utilizado

Grupo fármaco-terapêutico:

V-6- Antidislipémico.

Porque é que o meu médico receitou Lovastatina Germed 20 mg comprimidos?

O seu médico receitou-lhe Lovastatina Germed 20 mg comprimidos para reduzir o nível elevado de colesterol no seu sangue, ou para atrasar a progressão de uma doença chamada ATEROSCLEROSE (espessamento das artérias que alimentam o seu coração) ou DOENÇA CORONÁRIA.

O que devo saber sobre colesterol elevado e doença coronária?

O colesterol elevado no sangue resulta de muitos fatores, como por exemplo, a alimentação rica em gorduras saturadas, certas doenças ou condições genéticas a falta de exercício.

O colesterol encontra-se principalmente sob duas formas. O LDL-colesterol e o HDL-colesterol. O fígado é o órgão que, em condições normais, produz e regula os níveis de LDL-colesterol e HDL-colesterol.

O LDL-colesterol é chamado de colesterol "mau" porque adere às paredes dos seus vasos sanguíneos, podendo obstruí-los. Por outro lado, o HDL-colesterol é chamado o colesterol "bom", porque se crê que remove o colesterol "mau" dos vasos sanguíneos.

A acumulação de colesterol "mau" pode obstruir a passagem de oxigênio e dos nutrientes para o coração, causando doença coronária. Esta obstrução poderá conduzir a dor no peito (chamada angina de peito) e ataque cardíaco.

A redução dos níveis elevados de colesterol no sangue poderá diminuir a acumulação de colesterol nas paredes dos vasos sanguíneos, reduzindo as probabilidades de ter uma doença coronária.

A doença coronária pode ter muitas causas. As probabilidades de ter doença coronária aumentam se:

- tem colesterol elevado
- tem pressão arterial elevada
- fuma
- tem diabetes
- tem excesso de peso
- tem familiares com doença coronária
- é do sexo masculino
- está na fase pré-menopausa

As primeiras cinco causas podem ser controladas por si.

O que devo fazer para me manter saudável e reduzir os riscos de uma doença coronária?

PARE DE FUMAR

O tabaco aumenta as suas propriedades de ter um ataque cardíaco.

FAÇA EXERCÍCIO FÍSICO

Ajuda a aumentar os níveis de colesterol "bom" e a reduzir as probabilidades de ter uma doença coronária. Peça conselho ao seu médico antes de iniciar o exercício.

VÁ AO MÉDICO REGULARMENTE

O seu médico medirá o seu colesterol.

TOME A SUA MEDICAÇÃO

Cumpra o tratamento aconselhado pelo seu médico, a fim de poder manter o seu colesterol controlado.

CUMpra A DIETA RECOMENDADA PELO SEU MÉDICO

A dieta ajudá-lo-á não só a reduzir o colesterol, mas também o seu peso (caso seja indicado).

A maioria das pessoas não tem sintomas imediatos de colesterol elevado. O seu médico poderá medir-lhe o colesterol através de uma simples análise ao sangue. Mantenha as consultas regulares com o seu médico, para que ele possa medir o seu colesterol e indicar-lhe a melhor maneira de o controlar.

Como atua Lovastatina Germed 20 mg comprimidos?

Lovastatina Germed 20 mg comprimidos reduz a produção de colesterol pelo fígado e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea para o fígado. Por outras palavras, Lovastatina Germed 20 mg comprimidos reduz significativamente o colesterol "mau" (LDL) e aumenta o colesterol "bom" (HDL). Ao combinar Lovastatina com a dieta, poderá controlar a quantidade de colesterol ingerida e a que o seu organismo produz.

Como posso vir a saber mais sobre Lovastatina Germed 20 mg comprimidos e colesterol?

O seu médico ou farmacêutico poderão dar-lhe mais informações sobre Lovastatina Germed 20 mg comprimidos e colesterol.

2.O que precisa de saber antes de tomar Lovastatina Germed 20 mg comprimidos

Quem não pode tomar Lovastatina Germed 20 mg comprimidos?

Não tome Lovastatina Germed 20 mg comprimidos se:

- tem alergia à Lovastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6;
- lhe foi diagnosticada uma doença ativa de fígado;
- está a tomar mibefradil, um medicamento para tratar a pressão arterial elevada ou reduzir certos tipos de dor no peito (angina de peito);
- está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lovastatina Germed 20 mg comprimidos.

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

Informe o seu médico se bebe quantidades apreciáveis de bebidas alcoólicas ou se já teve alguma doença de fígado.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lovastatina Germed:

- se tem insuficiência respiratória grave.

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.

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.

Utilização nas crianças

Lovastatina Germed 20 mg comprimidos não é recomendado para crianças.

Outros medicamentos e Lovastatina Germed 20 mg comprimidos

Deve informar o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar, ou pretende tomar, incluindo aqueles que são comprados sem receita médica. Não tome Lovastatina Germed 20 mg comprimidos com mibefradil, um medicamento para tratar a pressão arterial ou a dor no peito (chamada angina de peito). É também muito importante para o seu médico saber se está a tomar medicamentos imunossuppressores (tais como a ciclosporina), agentes antifúngicos (tais como o itraconazol e cetoconazol), medicamentos derivados de ácido fíbrico (como bezafibrato, fenofibrato e gemfibrozil), os derivados eritromicina e claritromicina, inibidores da protease do VIH (como o indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), o antidepressivo nefazodona ou grandes quantidades (acima de 1g por dia) de niacina ou ácido nicotínico.

Gravidez e amamentação

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. As mulheres em idade fértil só deverão tomar Lovastatina se a ocorrência de uma gravidez for altamente improvável.

Se engravidar durante o tratamento com Lovastatina, pare o tratamento e fale imediatamente com o seu médico.

Amamentação

As mulheres que tomam Lovastatina Germed 20 mg comprimidos não devem amamentar.

Lovastatina Germed 20 mg comprimidos contém lactose mono-hidratada.

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

3. Como tomar Lovastatina Germed 20 mg comprimidos

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

O seu médico decidirá qual a dose de Lovastatina Germed 20 mg comprimidos apropriada para si. A dose inicial normalmente recomendada é de 20 mg (1 comprimido de Lovastatina Germed 20 mg comprimidos), uma vez por dia, ao jantar.

O seu médico poderá ajustar a dose até um máximo de 80 mg por dia (4 comprimidos de Lovastatina Germed 20 mg comprimidos), em toma única ao jantar, ou dividida em duas tomas, uma ao pequeno-almoço, outra ao jantar.

O seu médico poderá receitar doses mais baixas, sobretudo se tiver a tomar ciclosporina ou tiver determinados tipos de problemas renais.

Tome Lovastatina Germed 20 mg comprimidos até o seu médico mandar parar. Se interromper o tratamento, o seu colesterol poderá voltar a subir.

Se tomar mais Lovastatina Germed 20 mg comprimidos do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Lovastatina Germed 20 mg comprimidos

Deve tomar Lovastatina Germed 20 mg comprimidos dentro do horário recomendado pelo seu médico. Mas se se esquecer de tomar um comprimido, não tome uma dose extra. Volte a tomar os comprimidos dentro do horário previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 manifestam em todas as pessoas.

Lovastatina Germed 20 mg comprimidos é geralmente bem tolerado. A maior parte dos efeitos secundários são fracos e de curta duração.

Os efeitos mais comuns são:

- perturbações digestivas;
- vertigens,
- visão turva,
- dor de cabeça, e
- erupções cutâneas.

Os menos comuns são

- dores musculares,
- cansaço ou fraqueza,
- problemas de fígado e
- hipersensibilidade (reações alérgicas com sintomas que incluem dor nas articulações, febre e falta de ar).

Efeitos secundários de frequência desconhecida: Fraqueza muscular constante.

Uma vez que os problemas musculares podem, em casos raros, ser graves, contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares, cansaço ou fraqueza.

Outros efeitos secundários possíveis de ocorrer são:

- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos,
- Perda de memória,
- Disfunção sexual,
- Depressão,
- Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.
- 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Lovastatina germed 20 mg comprimidos

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.

Conservar em local seco, fresco (15°C-25°C) e ao abrigo da luz.

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 germed 20 mg comprimidos:

Cada comprimido contém 20 mg de lovastatina como substância ativa.

Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, amido pregelatinizado, celulose microcristalina, Butil-hidroxianisol (E320), indigotina (E132) sobre hidróxido de alumínio e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Lovastatina Germed 20 mg comprimidos e conteúdo da embalagem

Lovastatina Germed 20 apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos acondicionados em blister de PVC/Alumínio.

Comprimidos a 20 mg: embalagens de 20 e de 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Germed Farmacêutica Lda.

Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1°C, Alfragide

2610-016 Amadora

Portugal

Fabricante(s):

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A..

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva

Cacém - Portugal

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

Santiago de Besteiros- Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em