APROVADO EM
23-10-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lovastatina Labesfal 20 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.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Lovastatina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lovastatina Labesfal
3. Como tomar Lovastatina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lovastatina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos pertence ao grupo de medicamentos que inibe a enzima HMG-CoA redutase (agentes hipolipemiantes).

O seu médico receitou-lhe Lovastatina Labesfal 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.

Lovastatina Labesfal 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 Labesfal 20 mg comprimidos reduz significativamente o colesterol "mau" das LDL e aumenta o colesterol "bom" das HDL. Ao combinar Lovastatina com a dieta, poderá controlar a quantidade de colesterol ingerida e a que o seu organismo produz.

O que devo saber sobre colesterol elevado e doença coronária?

APROVADO EM
23-10-2020
INFARMED

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 oxigénio 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?

PÁRE 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.

APROVADO EM
23-10-2020
INFARMED

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 posso saber mais sobre Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos e colesterol?
O seu médico ou farmacêutico poderão dar-lhe mais informações sobre Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos e colesterol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lovastatina Labesfal

Não tome Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos:
- se tem alergia à lovastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se lhe foi diagnosticada uma doença ativa de fígado;
- se está a tomar miberfradil, um medicamento para tratar a pressão arterial elevada ou reduzir certos tipos de dor no peito (angina de peito);
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lovastatina Labesfal.
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 Labesfal
- se tem insuficiência respiratória grave
- se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico, (um medicamento para a infeção bacteriana) oralmente ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Lovastatina Labesfal pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

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.

APROVADO EM
23-10-2020
INFARMED

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.

Crianças
Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos não é recomendado para crianças.

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

Não tome Lovastatina Labesfal 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 imunosupressores (tais como a ciclosporina), agentes antifúngicos (tais como o itracinazol 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 nefazonaou grandes quantidades (acima de 1g por dia) de niacina ou ácido nicotínico.

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infeção bacteriana terá que parar temporariamente de utilizar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro iniciar novamente Lovastatina Labesfal. Tomar Lovastatina Labesfal com ácido fusídico pode levar, raramente, a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise).

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.
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, páre o tratamento e fale imediatamente com o seu médico.
As mulheres que tomam Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos não devem amamentar.

Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos contém um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lovastatina Labesfal

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

APROVADO EM
23-10-2020
INFARMED

O seu médico decidirá qual a dose de Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos apropriada para si. A dose inicial normalmente recomendada é de 20 mg (1 comprimido de Lovastatina Labesfal 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 Labesfal 20 mg comprimidos ou 2 comprimidos de Lovastatina Labesfal 40 mg), 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 estiver a tomar ciclosporina ou tiver determinados tipos de problemas renais.

O comprimido pode ser divido em doses iguais.

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

Se tomar mais Lovastatina Labesfal do que deveria
Contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Lovastatina Labesfal
Deve tomar Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos dentro do horário recomendado pelo seu médico. 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Lovastatina Labesfal 20 mg comprimidos é geralmente bem tolerado. A maior parte dos efeitos indesejáveis 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).

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

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: fraqueza muscular constante

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 indesejáveis possíveis:
- 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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
efeitos indesejáveisefeitos indesejáveis

5. Como conservar Lovastatina Labesfal

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco 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.

APROVADO EM
23-10-2020
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lovastatina Labesfal
A substância ativa é a lovastatina (20 mg).
Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, amido, celulose microcristalina, Butil-hidroxianisol (E320), indigotina (E132) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Lovastatina Labesfal e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de 20 mg são comprimidos de cor azul, redondos, de faces planas e com ranhura numa das faces, acondicionados em blister de PVC/Alumínio
Apresentam-se em embalagens de 20 e 60 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
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
LABESFAL Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em