

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Minolip 10 mg Comprimidos revestidos por película
Minolip 20 mg Comprimidos revestidos por película
Minolip 40 mg Comprimidos revestidos por película

Atorvastatina

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

1. O que é MINOLIP e para que é utilizado

Minolip pertence a um grupo de medicamentos chamado estatinas, que se destinam a regular a concentração de lípidos (gorduras).

Minolip é usado na redução dos lípidos no sangue conhecidos como colesterol e triglicéridos, quando a dieta pobre em gorduras e as alterações do estilo de vida por si só não resultaram. Se tem um risco aumentado de doença cardíaca, Minolip também pode ser utilizada para reduzir este risco, mesmo que os seus níveis de colesterol sejam normais. Durante o tratamento deve ser seguida uma dieta pobre em colesterol.

2. O que precisa de saber antes de tomar MINOLIP

Não tome Minolip:

- se tem alergia à atorvastatina ou a qualquer outro medicamento similar utilizado para diminuir os lípidos no sangue ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre ou sofreu no passado de doença no fígado
- se já teve os valores das análises da função do fígado alterados por motivos indeterminados
- se é uma mulher em risco de engravidar e não está a utilizar métodos contraceptivos adequados

- se está grávida ou a tentar engravidar
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Minolip.

As razões que se seguem são porque Minolip pode não ser indicado para si:

- se teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia para o cérebro, ou se tem pequenas bolsas de líquido no cérebro de acidentes vasculares cerebrais anteriores
- se tem problemas nos rins
- se a sua tiroide é pouco ativa (hipotireoidismo)
- se tem dores musculares repetidas ou sem explicação aparente, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares
- se teve problemas musculares anteriores durante o tratamento com outros medicamentos que diminuem os lípidos (por exemplo, outras estatinas ou fibratos)
- se consome regularmente quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas
- se tem antecedentes de doença do fígado
- se tem mais de 70 anos.

Antes de tomar Minolip verifique com o seu médico ou farmacêutico

- se tem insuficiência respiratória grave.

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico irá fazer-lhe uma análise ao sangue antes e provavelmente durante o tratamento com Minolip, de forma a determinar o seu risco de efeitos secundários relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de desenvolver efeitos secundários relacionados com os músculos, por exemplo rabdomiólise, aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "outros medicamentos e Minolip").

outros medicamentos e Minolip

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Minolip ou podem ver alterado o seu efeito por Minolip. Este tipo de interação pode fazer com que um ou os dois medicamentos sejam menos eficazes. Pode também aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos secundários, incluindo a importante condição debilitante dos músculos conhecida como rabdomiólise descrita na Secção 4:

- Medicamentos utilizados para alterar a forma como o seu sistema imunitário funciona, por exemplo, ciclosporina
- Alguns medicamentos antibióticos ou antifúngicos, por exemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico
- Outros medicamentos utilizados para regular os níveis lipídicos, por exemplo, gemfibrozil, outros fibratos, colestipol
- Alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina (dor no peito) ou pressão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem; medicamentos utilizados para controlar o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, verapamil, amiodarona
- Medicamentos utilizados no tratamento do VIH por exemplo ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.
- Outros medicamentos que podem interagir com Minolip incluem o ezetimibe (que diminui o colesterol), varfarina (que reduz a coagulação sanguínea), contraceptivos orais, estiripentol (um anticonvulsivo para a epilepsia), cimetidina (utilizado na

azia e úlceras pépticas), fenazona (analgésico) e antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio)

- Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão (Erva de São João)

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

Minolip com alimentos e bebidas e álcool

Para instruções sobre como tomar Minolip ver secção 3. Tenha, por favor, atenção ao seguinte:

Sumo de toranja

Não tome mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, uma vez que grandes quantidades de sumo de toranja podem alterar os efeitos de Minolip.

Álcool

Evite beber muitas bebidas alcoólicas enquanto toma este medicamento. Ver secção 2 "Advertências e precauções" para mais informações.

Gravidez e amamentação

Não tome Minolip se está grávida ou se está a tentar engravidar.

Não tome Minolip se estiver em risco de engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes.

Não tome Minolip se estiver a amamentar.

A segurança de Minolip durante a gravidez e durante o aleitamento ainda não foi estabelecida.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normalmente este medicamento não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, não conduza caso este medicamento afete a sua capacidade para conduzir. Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas caso este medicamento afete a sua capacidade de as utilizar.

Minolip contém lactose e sacarose

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

3. Como tomar MINOLIP

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá prescrever-lhe uma dieta pobre em colesterol, a qual deverá também manter enquanto tomar Minolip.

A dose inicial habitual de Minolip é 10 mg, uma vez ao dia em adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a sua dose, até ser atingida a dose que necessita. O seu médico irá ajustar esta dose em intervalos de 4 semanas ou mais. A dose máxima de Minolip é de 80 mg uma vez ao dia para adultos, e 20 mg uma vez ao dia para crianças.

Minolip comprimidos devem ser tomados inteiros, com um copo de água, a qualquer momento do dia, com ou sem comida. No entanto, deverá fazer um esforço para tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

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

A duração do tratamento com Minolip deve ser definida pelo seu médico.

Informe o seu médico se sente que o efeito de Minolip é muito fraco ou muito forte.

Se tomar mais Minolip do que deveria

Se tomou, acidentalmente, muitos comprimidos de Minolip (mais do que a sua dose diária habitual), informe o seu médico ou contacte o hospital mais próximo para ser aconselhado.

Caso se tenha esquecido de tomar Minolip

Se se esqueceu de tomar o medicamento, deverá tomar a dose seguinte à hora normal. 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, Minolip pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se verificar algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar os seus comprimidos e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Raros (afeta 1 a 10 em 10.000 pessoas):

- Reações alérgicas graves que causam inchaço da face, língua e garganta que pode provocar dificuldade em respirar.

- Doença grave com descamação grave e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, genitais e febre. Erupção cutânea com manchas rosa-avermelhadas especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, que podem tornar-se bulhosas.

- Fraqueza, sensibilidade ou dor muscular e particularmente, se em simultâneo, se se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso anómalo muscular que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins.

Muito raros (afeta menos de 1 em 10.000 pessoas):

- Se desenvolver hematomas ou hemorragias não esperadas ou não usuais, pode estar subjacente um problema do fígado. Deve informar o quanto antes o seu médico.

Outros efeitos secundários possíveis com Minolip:

Os efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 em 100 pessoas) incluem:

- inflamação das fossas nasais, dor na garganta e sangramento nasal
- reações alérgicas
- aumento dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a controlar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue), aumento da creatina quinase no sangue
- dor de cabeça
- náuseas, obstipação (prisão de ventre), flatulência (libertação de gases com mais frequência), má digestão, diarreia
- dor nas articulações, nos músculos e nas costas
- resultados de análises ao sangue que mostram que a função do seu fígado pode sofrer alterações

Os efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 em 1000 pessoas) incluem:

- anorexia (disfunção alimentar que envolve a perda de apetite), aumento de peso, diminuição dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes deve continuar a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue)
- pesadelos, insónias (problemas em dormir)
- tonturas, dormência ou formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés, redução da sensibilidade da pele ao toque ou à dor, alteração do paladar, perda de memória
- visão turva
- zumbidos nos ouvidos e/ou cabeça
- vômitos, arrotos, dor de barriga superior e inferior, pancreatite (inflamação do pâncreas que origina dor no estômago)
- hepatite (inflamação do fígado)
- erupção, erupção cutânea e comichão, urticária, queda de cabelo
- dor no pescoço, fadiga muscular
- fadiga, má disposição, fraqueza, dor no peito, inchaço especialmente nos tornozelos (edema), aumento da temperatura corporal
- análises à urina com resultados positivos quanto à presença de glóbulos brancos

Os efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 em 10.000 pessoas) incluem:

- distúrbios visuais
- hematomas ou hemorragias não esperadas
- icterícia (amarelecimento da pele e da zona branca do olho)
- lesão nos tendões

Os efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas) incluem:

- reação alérgica – os sintomas podem incluir respiração sonora, aperto ou dor no peito, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade respiratória, colapso
- perda de audição
- ginecomastia (aumento mamário nos homens e nas mulheres).

Efeitos secundários possíveis comunicados após a utilização de algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):

- dificuldades sexuais
- depressão (sensação de tristeza)
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

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

5. Como conservar MINOLIP

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conserve na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister 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 Minolip

A substância ativa é a atorvastatina.

- Cada comprimido revestido por película de Minolip 10 mg contém 10 mg de atorvastatina (sob a forma de atorvastatina cálcica).
- Cada comprimido revestido por película de Minolip 20 mg contém 20 mg de atorvastatina (sob a forma de atorvastatina cálcica).
- Cada comprimido revestido por película de Minolip 40 mg contém 40 mg de atorvastatina (sob a forma de atorvastatina cálcica).

Os outros componentes são: Lactose monohidratada, Estearato de magnésio (E572), Laurisulfato de sódio, Celulose microcristalina, Sílica coloidal anidra, Butil-hidroxianisol (E320), Crospovidona (E1202), Hidrogenocarbonato de sódio (E500) e Sinespum (composto por sacarose, triestearato de sorbitano, estearato de polietilenoglicol (E171), dimeticone, sílica, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol). O revestimento de Minolip consiste em Opadry OYL-28900 branco (que contém Lactose monohidratada, Hipromelose, Dióxido de titânio (E171) e Macrogol 4000)

Qual o aspeto de Minolip e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Minolip, em todas as dosagens, são brancos, cilíndricos, biconvexos, ranhurados com 'AT1'/'AT2'/'AT4' (para a dosagem de 10 mg, 20 mg e 40 mg, respetivamente) gravado num dos lados

Este medicamento está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película de 10 mg, 20 mg e 40 mg.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister de 14, 28, 30 e 70 comprimidos revestidos por película.

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:

FARMASYN SA
6 Monis Damastas str.,
121 33, Peristeri-Athens
Grécia

Fabricante:

Laboratorios Cinfa, S.A
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona
Espanha

Galenicum Health, S.L.

Avda/Cornellá 144, 7º - 1º Edificio LEKLA,
Esplugues de Llobregat - 08950, Barcelona
Espanha

SAG Manufacturing S.L.U

Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em