

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pitavastatina Bluepharma 1 mg, 2 mg e 4 mg comprimidos revestidos por película

Pitavastatina

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. T
- 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 Tindicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pitavastatina Bluepharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pitavastatina Bluepharma
3. Como tomar Pitavastatina Bluepharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pitavastatina Bluepharma

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pitavastatina Bluepharma e para que é utilizado

Pitavastatina Bluepharma contém uma substância chamada pitavastatina. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados “estatinas”. Pitavastatina Bluepharma é utilizado para corrigir os níveis de gordura (lípidos) no seu sangue. Um desequilíbrio das gorduras, especialmente do colesterol, pode, por vezes, provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Foi-lhe receitado Pitavastatina Bluepharma porque tem um desequilíbrio das gorduras e a mudança de dieta e alterações do seu estilo de vida não foram suficientes para o corrigir. Deve continuar a fazer a sua dieta para diminuir o colesterol e as alterações do seu estilo de vida, enquanto estiver a tomar Pitavastatina Bluepharma.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pitavastatina Bluepharma

Não tome Pitavastatina Bluepharma

- Se tem alergia à pitavastatina, a qualquer outra estatina ou a qualquer outro componente de Pitavastatina Bluepharma (indicados na Secção 6.).
- Se está grávida ou a amamentar.

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

- Se é uma mulher que pode ter filhos e não está a utilizar um método contraceptivo fiável (ver “Gravidez e aleitamento”).
- Se tem atualmente problemas de fígado.
- Se toma ciclosporina - utilizada após um transplante de órgãos.
- Se tem uma sensação dolorosa ou dores repetidas ou inexplicadas nos músculos.

Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina Bluepharma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Pitavastatina Bluepharma:

se tem uma insuficiência respiratória grave (problemas respiratórios graves).

se já teve problemas nos rins.

se teve anteriormente problemas de fígado. As “estatinas” podem afetar o fígado num pequeno número de pessoas. Normalmente, o seu médico efetuará uma análise ao sangue (provas da função hepática) antes e durante o tratamento com Pitavastatina Bluepharma.

se já teve problemas da glândula tiroide.

se tem, ou um dos seus familiares tem antecedentes de problemas musculares.

se já teve história anterior de problemas musculares ao tomar outros medicamentos para baixar o colesterol (por exemplo, estatinas ou fibratos).

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

se beber uma quantidade excessiva de bebidas alcoólicas.

se estiver a tomar ou tiver tomado um medicamento contendo ácido fusídico (usado para tratar infeções bacterianas) por via oral ou por injeção nos últimos 7 dias. A combinação de ácido fusídico e pitavastatina pode causar sérios problemas musculares (rabdomiólise).

Se qualquer um dos acima mencionados se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina Bluepharma.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sofre de fraqueza muscular constante. Podem ser necessários exames e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar esta doença.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo atentamente caso tenha diabetes ou estiver em risco de vir a desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de vir a desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gordura no sangue, excesso de peso e tensão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

Pitavastatina Bluepharma não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade.

Antes de tomar Pitavastatina Bluepharma, as raparigas adolescentes devem receber orientação e aconselhamento sobre contraceção.

Outros medicamentos e Pitavastatina Bluepharma

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo quaisquer medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Alguns medicamentos podem interferir com Pitavastatina Bluepharma e não atuar devidamente.

Informe o seu médico ou farmacêutico, especialmente se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos chamados “fibratos”, tais como gemfibrozil e fenofibrato.
- Eritromicina ou rifampicina - tipos de antibióticos utilizados para infeções.
- Varfarina ou qualquer outro medicamento utilizado para fluidificar o sangue.
- Medicamentos para o VIH chamados “inibidores da protease” (p. ex., ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) e “inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa” (p. ex., efavirenz).
- Niacina (vitamina B3).
- se tiver que tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana será necessário interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando pode reiniciar o uso de Pitavastatina Bluepharma. Tomar Pitavastatina Bluepharma com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

Se qualquer um dos acima mencionados se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina Bluepharma.

Pitavastatina Bluepharma com alimentos, bebidas e álcool

Pitavastatina Bluepharma pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Pitavastatina Bluepharma se estiver grávida ou a amamentar. Se está a tentar engravidar fale com o seu médico antes de tomar Pitavastatina Bluepharma.

Se é uma mulher que pode ter filhos, deve utilizar um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Pitavastatina Bluepharma. Pare de tomar Pitavastatina Bluepharma e consulte imediatamente um médico, se engravidar enquanto estiver a tomar Pitavastatina Bluepharma.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de prever que Pitavastatina Bluepharma interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, se sentir tonturas ou sonolência enquanto

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

estiver a tomar Pitavastatina Bluepharma, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

Pitavastatina Bluepharma contém lactose mono-hidratada

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

3. Como Tomar Pitavastatina Bluepharma

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

Como tomar este medicamento

Engula o comprimido inteiro com água, com ou sem alimentos. Pode tomá-lo a qualquer hora do dia. Contudo, tente tomar o seu comprimido, todos os dias à mesma hora.

Que dose deve tomar

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

A dose inicial habitual é de 1 mg uma vez por dia. Após algumas semanas, o seu médico pode decidir aumentar a sua dose. A dose máxima em adultos e crianças com mais de 10 anos de idade é de 4 mg por dia.

Se tiver problemas de fígado, não deve tomar mais de 2 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose máxima em crianças com menos de 10 anos de idade é de 2 mg por dia.

Se necessário, os comprimidos podem ser dissolvidos num copo de água imediatamente antes de tomar, devendo, em seguida, encher novamente o copo com água e beber essa água de imediato. Não utilize sumos de fruta ou leite para dissolver os comprimidos.

Pitavastatina Bluepharma não é recomendado para utilização em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outras coisas que deve saber enquanto estiver a tomar Pitavastatina Bluepharma

Se for hospitalizado ou submetido a tratamento para outro problema, informe o pessoal médico de que está a tomar Pitavastatina Bluepharma.

O seu médico pode efetuar controlos regulares do colesterol.

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

Não pare de tomar Pitavastatina Bluepharma sem falar primeiro com o seu médico. Os níveis do colesterol podem aumentar.

Se tomar mais Pitavastatina Bluepharma do que deveria

Se tomar mais Pitavastatina Bluepharma do que deveria, informe um médico ou dirija-se a um hospital de imediato. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Pitavastatina Bluepharma

Não se preocupe, tome a dose seguinte na hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

Pare de tomar Pitavastatina Bluepharma e consulte imediatamente um médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Reação alérgica - os sinais podem incluir: dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, problemas em engolir, comichão intensa na pele (com pápulas).
- Dor ou fraqueza muscular inexplicada, especialmente se não se sentir bem, tiver febre ou a urina castanho-avermelhado. Pitavastatina Bluepharma pode, em casos raros (menos de 1 em 1.000 pessoas), causar efeitos musculares desagradáveis. Se não forem investigados, podem causar problemas graves como destruição anormal dos músculos (rabdomiólise), que pode provocar problemas renais.
- Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.
- Problemas de fígado que podem causar amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia).
- Pancreatite (dor intensa no abdómen e nas costas).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 10)

- Dores articulares, sensação dolorosa nos músculos

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

- Prisão de ventre, diarreia, indigestão, vontade de vomitar
- Dores de cabeça.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 100)

- Espasmos musculares
- Sensação de fraqueza, cansaço ou mal-estar
- Inchaço dos tornozelos, pés ou dedos das mãos
- Dor de estômago, boca seca, vômitos, perda de apetite, alteração do paladar
- Pele pálida e sensação de fraqueza ou falta de ar (anemia)
- Comichão ou erupção cutânea
- Zumbido nos ouvidos
- Sensação de tonturas ou de sonolência, insónia (outras perturbações do sono incluindo pesadelos)
- Aumento da necessidade de urinar (frequência urinária)
- Sensação de entorpecimento e redução na sensibilidade dos dedos das mãos e pés, pernas e face.

Raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 1.000)

- Vermelhidão da pele, pápulas vermelhas na pele e com comichão
- Deterioração da visão

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

- Dor na língua
- Sensação desagradável ou desconforto no estômago.
- Aumento das mamas nos homens (ginecomastia)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida

Fraqueza muscular constante.

- Síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, doenças das articulações e alterações nas células sanguíneas)

Outros efeitos indesejáveis possíveis

- Perda de memória
- Dificuldades sexuais
- Depressão.
- Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e de gordura no sangue, excesso de peso e apresentar tensão arterial elevada. O seu médico pode monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

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

5. Como conservar Pitavastatina Bluepharma

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. 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 Pitavastatina Bluepharma

A substância ativa é pitavastatina cálcica equivalente a 1 mg, 2 mg ou 4 mg de pitavastatina.

Os outros excipientes são:

- Núcleo: lactose mono-hidratada, povidona, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, carbonato de cálcio e estearato de magnésio.
- Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina.

Qual o aspeto de Pitavastatina Bluepharma e conteúdo da embalagem

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

Os comprimidos revestidos por película de Pitavastatina Bluepharma 1 mg são brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com ranhura numa das faces. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Os comprimidos revestidos por película de Pitavastatina Bluepharma 2 mg são brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, não ranhurados.

Os comprimidos revestidos por película de Pitavastatina Bluepharma 4 mg são brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com ranhura numa das faces. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Os comprimidos de Pitavastatina Bluepharma 1 mg estão disponíveis em embalagens blister de PA/Alu/PVC-Alu com 7, 14 e 28 comprimidos.

Os comprimidos de Pitavastatina Bluepharma 2 mg estão disponíveis em embalagens blister de PA/Alu/PVC-Alu com 28 comprimidos.

Os comprimidos de Pitavastatina Bluepharma 4 mg estão disponíveis em embalagens blister de PA/Alu/PVC-Alu com 28 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM

03-06-2022

INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.

São Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em