

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pitavastatina Ciclum 1 mg comprimidos revestidos por película
Pitavastatina Ciclum 2 mg comprimidos revestidos por película
Pitavastatina Ciclum 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.
- 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 Pitavastatina Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pitavastatina Ciclum
3. Como tomar Pitavastatina Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pitavastatina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Pitavastatina Ciclum contém uma substância chamada pitavastatina. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados “estatinas”.

Pitavastatina Ciclum é utilizado para corrigir os níveis de gordura (lípidos) no seu sangue e pode ser tomado por crianças a partir dos 6 anos de idade, bem como por adultos. Um desequilíbrio das gorduras, especialmente do colesterol, pode por vezes provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Foi-lhe prescrito Pitavastatina Ciclum 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 Ciclum.

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

Não tome Pitavastatina Ciclum

- se tem alergia à pitavastatina, a qualquer outra estatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está grávida ou a amamentar
- se é uma mulher que pode ter filhos e não está a utilizar um método contraceutivo fiável (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”)
- 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 Ciclum.

Advertências e precauções

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

- tem uma insuficiência respiratória grave (problemas respiratórios graves)
- já teve problemas nos rins
- 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 Ciclum
- já teve problemas da glândula tiroide
- tem, ou um dos seus familiares tem antecedentes de problemas musculares
- já teve história anterior de problemas musculares ao tomar outros medicamentos para baixar o colesterol (por exemplo, estatinas ou fibratos)
- beber uma quantidade excessiva de bebidas alcoólicas
- 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 casos acima mencionados se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina Ciclum. Informe também o seu médico ou farmacêutico se desenvolver fraqueza muscular constante. Testes e medicamentos adicionais podem ser necessários para diagnosticar e tratar este problema.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá verificar se tem diabetes ou corre o risco de desenvolver diabetes. Este risco de diabetes aumenta caso tenha altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial alta.

Crianças e adolescentes

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

Antes de tomar Pitavastatina Ciclum, os adolescentes devem receber orientação e aconselhamento sobre contraceptivos.

Outros medicamentos e Pitavastatina Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo quaisquer medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Alguns medicamentos podem interferir com Pitavastatina Ciclum e não atuar devidamente. Informe o seu médico ou farmacêutico, especialmente se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos chamados “fibratos”- tais como gemfibrozil e fenofibrato
- eritromicina ou rifampicina - antibióticos utilizados para infeções
- varfarina ou qualquer outro medicamento utilizado para fluidificar o sangue
- medicamentos para o VIH chamados “inibidores da protease”
- niacina (vitamina B3)
- ácido fusídico oral – utilizado para tratar uma infeção bacteriana. Terá que parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando pode reiniciar o tratamento com Pitavastatina Ciclum. O uso de Pitavastatina Ciclum com

ácido fusídico pode produzir fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise).

Para mais informações sobre rabdomiólise, ver secção 4

- medicamentos contendo glecaprevir e pibrentasvir - medicamentos usados no tratamento da hepatite C. Pode ser necessário ao médico alterar a dose da sua pitavastatina

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 Ciclum.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Pitavastatina Ciclum se estiver grávida ou a amamentar. Se está a tentar engravidar fale com o seu médico antes de tomar Pitavastatina Ciclum. Se é uma mulher que pode ter filhos, deve utilizar um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Pitavastatina Ciclum. Pare de tomar Pitavastatina Ciclum e consulte imediatamente um médico se engravidar enquanto estiver a tomar Pitavastatina Ciclum. 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 Ciclum interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, se sentir tonturas ou sonolência enquanto estiver a tomar Pitavastatina Ciclum, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

Pitavastatina Ciclum contém lactose: Se tiver intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Pitavastatina Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu 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.

- Se necessário, os comprimidos podem ser dispersos em um copo de água antes de beber. Em seguida, lave o copo com mais água e beba novamente, imediatamente. Não use sumos de frutas ou leite para dispersar os comprimidos.

Que dose deve tomar

- Para começar, a dose normal é de 1 mg uma vez por dia. Depois de 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 no fígado, não deve tomar mais de 2 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

- A dose máxima em crianças menores de 10 anos é de 2 mg por dia.

- O uso de Pitavastatina Ciclum em crianças com menos de 6 anos de idade não é recomendado.

Outras coisas que precisa de saber ao tomar Pitavastatina Ciclum

- Se você for ao hospital ou receber tratamento para outro problema, informe a equipe médica que está a tomar Pitavastatina Ciclum.
- O seu médico pode fazer testes para verificar o seu colesterol regularmente.
- Não pare de tomar Pitavastatina Ciclum sem falar primeiro com o seu médico. O seu nível de colesterol pode subir.

Se tomar mais Pitavastatina Ciclum do que deveria

Se tomar mais Pitavastatina Ciclum 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 Ciclum

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:

Pare de tomar Pitavastatina Ciclum 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 pode, em casos raros (menos de 1 em 1000 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 adversos incluem:

Frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 10)

- dores articulares, sensação dolorosa nos músculos
- 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 dormência e sensibilidade reduzida nos dedos das mãos e pés, pernas e rosto

Raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 1.000)

- vermelhidão da pele, urticária e comichão
- deterioração da visão
- dor na língua
- sensação desagradável ou desconforto no estômago

Efeitos adversos de frequência desconhecida

- fraqueza muscular constante

Outros efeitos indesejáveis possíveis

- perda de memória
- disfunção sexual
- depressão
- diabetes. É mais provável caso tenha altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial alta. O seu médico irá 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 ou farmacêutico. 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/submissaooram>
(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 Ciclum

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“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 Pitavastatina Ciclum

- A substância ativa é a pitavastatina (sob a forma de pitavastatina cálcica).

Cada comprimido revestido por película contém pitavastatina cálcica, equivalente a 1 mg de pitavastatina.

Cada comprimido revestido por película contém pitavastatina cálcica, equivalente a 2 mg de pitavastatina.

Cada comprimido revestido por película contém pitavastatina cálcica, equivalente a 4 mg de pitavastatina.

Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido

lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hipromelose (E464), hidróxido de magnésio, estearato de magnésio

Revestimento

OpadryY-1-7000, que consiste em hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol

Qual o aspeto de Pitavastatina Ciclum e conteúdo da embalagem

Pitavastatina Ciclum são comprimidos revestidos por película brancos, cilíndricos, biconvexos, não ranhurados, com a marcação “P1” de um dos lados.

Pitavastatina Ciclum são comprimidos revestidos por película brancos, cilíndricos, biconvexos, não ranhurados, com a marcação “P2” de um dos lados.

Pitavastatina Ciclum são comprimidos revestidos por película brancos, cilíndricos, biconvexos, com ranhura de um dos lados e com a marcação “P4” do outro lado.

Pitavastatina Ciclum comprimidos revestidos por película são fornecidos em embalagens com

7 e 28 comprimidos revestidos por película.

28 comprimidos revestidos por película.

28 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Laboratorios CINFA, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta,
31620 Huarte (Navarra)
Espanha

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha:	Pitavastatin STADA 1mg Filmdabletten Pitavastatin STADA 2mg Filmdabletten Pitavastatin STADA 4mg Filmdabletten
Espanha:	Pitavastatina STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pitavastatina STADA 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pitavastatina STADA 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	Pitavastatina Ciclum

Este folheto foi revisto pela última vez em