APROVADO EM
22-09-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

Pitavastatina Generis contém uma substância chamada pitavastatina. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados "estatinas". Pitavastatina Generis 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 Generis 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 Generis.

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

Não tome Pitavastatina Generis
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à pitavastatina, a qualquer outra estatina ou a qualquer outro componente de Pitavastatina Generis (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 contracetivo 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 Generis.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Pitavastatina Generis, 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 Generis.
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).
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 Generis.
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 Generis não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade.
Antes de tomar Pitavastatina Generis, as raparigas adolescentes devem receber orientação e aconselhamento sobre contraceção.

Outros medicamentos e Pitavastatina Generis
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 Generis 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.
- Eritromicinaou 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 Generis. Tomar Pitavastatina Generis com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.

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 Generis.

Pitavastatina Generis com alimentos, bebidas e álcool
Pitavastatina Generis pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não tome Pitavastatina Generis se estiver grávida ou a amamentar. Se está a tentar engravidar fale com o seu médico antes de tomar Pitavastatina Generis.

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

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 Generis interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, se sentir tonturas ou sonolência enquanto estiver a tomar Pitavastatina Generis, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

Pitavastatina Generis 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 Generis

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

APROVADO EM
22-09-2020
INFARMED

Outras coisas que deve saber enquanto estiver a tomar Pitavastatina Generis
Se for hospitalizado ou submetido a tratamento para outro problema, informe o pessoal médico de que está a tomar Pitavastatina Generis.

O seu médico pode efetuar controlos regulares do colesterol.

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

Se tomar mais Pitavastatina Generis do que deveria
Se tomar mais Pitavastatina Generis 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 PitavastatinaSolufarma
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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Pare de tomar Pitavastatina Generis 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).
- Síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, doenças das articulações e alterações nas células sanguíneas)
- Dor ou fraqueza muscular inexplicada, especialmente se não se sentir bem, tiver febre ou a urina castanho-avermelhado. Pitavastatina Generis 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
- 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, vómitos, 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
- Dor na língua
- Sensação desagradável ou desconforto no estômago.
-Aumento das mamas nos homens (ginecomastia)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida
Fraqueza muscular constante.

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 contactos abaixo:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pitavastatina Generis

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

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.

APROVADO EM
22-09-2020
INFARMED

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 Generis
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 Generis e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Pitavastatina Generis 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 Generis 2 mg são brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, não ranhurados.

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

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

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

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
Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em