

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Pitavastatina Pharmakern e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pitavastatina Pharmakern
3. Como tomar Pitavastatina Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pitavastatina Pharmakern
6. Outras informações

### 1. O que é Pitavastatina Pharmakern e para que é utilizado

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

### 2. Antes de tomar Pitavastatina Pharmakern

Não tome Pitavastatina Pharmakern

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

Tome especial cuidado com Pitavastatina Pharmakern

Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento, 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 Pharmakern.

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 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 Pharmakern.

Ao tomar Pitavastatina Pharmakern com outros medicamentos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo quaisquer medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Alguns medicamentos podem interferir com Pitavastatina Pharmakern 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, ácido fusídico 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".
- Niacina (vitamina B3).

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 Pharmakern.

#### Gravidez e aleitamento

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

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

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

Ao tomar Pitavastatina Pharmakern com alimentos e bebidas Pitavastatina Pharmakern pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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

Pitavastatina Pharmakern 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 Pharmakern

Tome Pitavastatina Pharmakern sempre de acordo com as indicações do 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 é de 4 mg por dia.

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

Crianças

Pitavastatina Pharmakern não é recomendado para utilização em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outras coisas que deve saber enquanto estiver a tomar Pitavastatina Pharmakern

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

O seu médico pode efetuar controlos regulares do colesterol.

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

Se tomar mais Pitavastatina Pharmakern do que deveria

Se tomar mais Pitavastatina Pharmakern 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 uma dose

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, Pitavastatina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern 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.
- Síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, doenças das articulações e alterações nas células sanguíneas) (frequência desconhecida).
- Aumento das mamas nos homens (ginecomastia) (raro).

A maior parte dos outros efeitos indesejáveis é geralmente ligeira e desaparece ao fim de pouco tempo; estes 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).

Raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 1.000)

- Problemas do fígado que podem causar amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
- Pancreatite (dor intensa no abdómen e costas)
- Vermelhidão da pele, pápulas vermelhas na pele e com comichão
- Deterioração da visão
- Dor na língua.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

- Perda de memória
- Dificuldades sexuais
- Depressão.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Pitavastatina Pharmakern

Manter 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Outras informações

Pitavastatina Pharmakern contém pitavastatina cálcica equivalente a 1 mg, 2 mg ou 4 mg de pitavastatina.

Os seus comprimidos revestidos por película também contêm:

- 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 Pharmakern e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Pitavastatina Pharmakern 1 mg são brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com ranhura numa das faces.

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

Os comprimidos revestidos por película de Pitavastatina Pharmakern 4 mg são brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com ranhura numa das faces.

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

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

Os comprimidos de Pitavastatina Pharmakern 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

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide

APROVADO EM  
31-01-2020  
INFARMED

Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em