APROVADO EM
01-06-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
01-06-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Pitavastatina ratiopharm contém uma substância chamada pitavastatina. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados “estatinas”. Pitavastatina ratiopharm 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, assim como por adultos. Um desequilíbrio das gorduras, especialmente do colesterol, pode por vezes provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Foi-lhe receitado Pitavastatina ratiopharm 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 ratiopharm.

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

Não tome Pitavastatina ratiopharm:
- Se tem alergia à pitavastatina, a qualquer outra estatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
01-06-2020
INFARMED

- 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, 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 ratiopharm.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina ratiopharm 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 irá efectuar uma análise ao sangue (teste da função hepática) antes e durante o tratamento com Pitavastatina ratiopharm.
- já teve problemas da glândula tiróide.
- 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 nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A associação de ácido fusídico e Pitavastatina ratiopharm pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Se qualquer uma das situações acima mencionadas se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina ratiopharm. 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 apresentar tensão arterial elevada.

Crianças e adolescentes
Pitavastatina ratiopharm não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade.
Antes de tomar Pitavastatina ratiopharm, as raparigas adolescentes devem receber orientação e aconselhamento sobre contraceção.

Outros medicamentos e Pitavastatina ratiopharm

APROVADO EM
01-06-2020
INFARMED

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 o funcionamento uns dos outros, e não atuar devidamente. Especialmente, informe o seu médico ou farmacêutico, 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, denominados 'inibidores da protease (p.ex., ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) e "inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa" (p.ex.,efavirenz).
- niacina (Vitamina B3).
- se precisa de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana será necessário interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar o uso de Pitavastatina ratiopharm. Tomar Pitavastatina ratiopharm com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.
- Se estiver a tomar medicamentos que contêm glecaprevir e pibrentasvir,
- medicamentos utilizados para tratar a Hepatite C. O médico poderá ter de alterar a dose da sua pitavastatina.

Se qualquer uma das situações acima mencionadas se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina ratiopharm.

Pitavastatina ratiopharm com alimentos e bebidas
Pitavastatina ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

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

APROVADO EM
01-06-2020
INFARMED

3. Como tomar Pitavastatina ratiopharm

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.

Apenas para o comprimido de 4 mg: a ranhura no comprimido revestido por película de 4 mg destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

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 de imediato. Não utilize sumos de fruta ou leite para dissolver os comprimidos.
- Pitavastatina ratiopharm não é recomendado para utilização em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outras coisas que deve saber enquanto estiver a tomar Pitavastatina ratiopharm
- Se for hospitalizado ou submetido a tratamento para outro problema, informe o pessoal médico de que está a tomar Pitavastatina ratiopharm.
- O seu médico pode efetuar controlos regulares do colesterol.
- Não pare de tomar Pitavastatina ratiopharm sem falar primeiro com o seu médico. Os níveis de colesterol podem aumentar.

Se tomar mais Pitavastatina ratiopharm do que deveria
Se tomar mais Pitavastatina ratiopharm 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 ratiopharm
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.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
01-06-2020
INFARMED

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 ratiopharm 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-avermelhada. Pitavastatina ratiopharm pode, em casos raros (menos de 1 pessoa em 1000), 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 (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)

- dores articulares, sensação dolorosa nos músculos.
- prisão de ventre, diarreia, indigestão, sentir-se doente.
- dores de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa 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, sentir-se doente, 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 de sono incluindo pesadelos).
- aumento da necessidade de urinar (frequência urinária).
- sensação de entorpecimento e redução na sensibilidade dos dedos das mãos ou dos pés, pernas e face.

APROVADO EM
01-06-2020
INFARMED

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1000)
- vermelhidão da pele, pápulas vermelhas na pele e com comichão.
- deterioração da visão.
- dor na língua.
- sensação desagradável ou desconforto no estômago.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- 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, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm

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 depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

APROVADO EM
01-06-2020
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 ratiopharm

- A substância ativa é a pitavastatina. Cada comprimido revestido por película contém pitavastatina cálcica equivalente a 1 mg, 2 mg ou 4 mg de pitavastatina.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2: "Pitavastatina ratiopharm contém lactose"); hidroxipropilcelulose de baixa substituição; hipromelose 606; hipromelose 2910; hidróxido de magnésio; estearato de magnésio; dióxido de titânio (E 171); macrogol 400.

Qual o aspeto de Pitavastatina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Pitavastatina ratiopharm 1 mg comprimido revestido por película:
Comprimidos revestidos por película brancos, cilíndricos e biconvexos, sem ranhura, com o logotipo "P1" de um lado e com aproximadamente 6 mm de diâmetro.

Pitavastatina ratiopharm 2 mg comprimido revestido por película:
Comprimidos revestidos por película brancos, cilíndricos e biconvexos, sem ranhura, com o logotipo "P2" de um lado e com aproximadamente 7 mm de diâmetro.

Pitavastatina ratiopharm 4 mg comprimido revestido por película:
Comprimidos revestidos por película brancos, cilíndricos e biconvexos, com ranhura de um lado, com o logotipo "P4" do outro lado e com aproximadamente 9 mm de diâmetro.
A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Pitavastatina ratiopharm encontra-se disponível em blisters nas apresentações de 7, 28 e 30 comprimidos revestidos por película e blisters perfurados de dose unitária em embalagens de 7 x 1, 28 x 1 e 30 x 1 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
ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

APROVADO EM
01-06-2020
INFARMED

Fabricante
LABORATORIOS CINFA, S.A.,
Carretera Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta,
31620 Huarte
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Espanha	Pitavastatina ratiopharm 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pitavastatina ratiopharm 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pitavastatina ratiopharm 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Pitavastatina ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2020.