

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Não tome Pitavastatina Sandoz :

se tem alergia à pitavastatina 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 contraceptivo 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 Sandoz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina Sandoz.

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 Sandoz.

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 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 Sandoz pode levar a problemas musculares graves (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 Sandoz. 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 Sandoz não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade.

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

Outros medicamentos e Pitavastatina Sandoz

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 Sandoz 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 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 Sandoz. Tomar Pitavastatina Sandoz com ácido fusídico

pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise na secção 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 Sandoz.

Tomar Pitavastatina Sandoz com alimentos e bebidas
Pitavastatina Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Pitavastatina Sandoz contém lactose

Pitavastatina Sandoz contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Pitavastatina Sandoz

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

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 Sandoz não é recomendado para utilização em crianças com menos de 6 anos de idade

Outras coisas que deve saber enquanto estiver a tomar Pitavastatina Sandoz

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

O seu médico pode efetuar controlos regulares do colesterol.

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

Se tomar mais Pitavastatina Sandoz do que deveria

Se tomar mais Pitavastatina Sandoz 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 Sandoz

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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Pitavastatina Sandoz 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 Sandoz 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 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, 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 ou dos pés, pernas e face.

Raros (afetam menos de 1 utilizador 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.

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, informe 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/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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após
VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Sandoz

A substância ativa é a pitavastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de pitavastatina (sob a forma de pitavastatina cálcica).

Cada comprimido revestido por película contém 2 mg de pitavastatina (sob a forma de pitavastatina cálcica).

Cada comprimido revestido por película contém 4 mg de pitavastatina (sob a forma de pitavastatina cálcica).

Outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, hipromelose 5 cP, hidroxipropilcelulose de baixa-substituição, estearato de magnésio.

Película de revestimento: hipromelose 6 cP, dióxido de titânio (E171), talco, propilenoglicol, óxido de ferro amarelo (E172) – apenas para comprimidos de 1 mg e 2 mg e óxido de ferro vermelho (E172) – apenas para comprimidos de 2 mg e 4 mg.

Ver secção 2 “Pitavastatina Sandoz contém lactose”.

Qual o aspeto de Pitavastatina Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de 1 mg: comprimidos revestidos por película amarelo-acastanhados, redondos, biconvexos, com a gravação “1” num dos lados do comprimido.

Dimensão do comprimido: aproximadamente 6 mm de diâmetro.

Comprimidos revestidos por película de 2 mg: comprimidos revestidos por película laranja-acastanhados, redondos, biconvexos, com a gravação “2” num dos lados do comprimido.

Dimensão do comprimido: aproximadamente 7 mm de diâmetro.

Comprimidos revestidos por película de 4 mg: comprimidos revestidos por película vermelho-acastanhados, redondos, biconvexos, com a gravação “4” num dos lados do comprimido.

Dimensão do comprimido: aproximadamente 9 mm de diâmetro.

Pitavastatina Sandoz está disponível em caixas contendo:

7, 28, 30, 90 e 100 comprimidos em blisters,

7x1, 28x1, 30x1, 90x1 e 100x1 comprimido em blisters perfurados unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10E – Taguspark, 2740-255
Porto Salvo, Portugal

Fabricantes

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Espanha	Pitavastatina Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Pitavastatina Sandoz 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Pitavastatina Sandoz 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Pitavastatina Sandoz

Este folheto foi revisto pela última vez em