APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pitavastatina Vitória 1 mg comprimidos revestidos por película

Pitavastatina Vitória 2 mg comprimidos revestidos por película

Pitavastatina Vitória 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 Vitória e para que é utilizado

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

3. Como tomar Pitavastatina Vitória

4. Efeitos indesejáveis possíveis

5. Como conservar Pitavastatina Vitória

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

Foi-lhe prescrito Pitavastatina Vitória 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 Vitória.

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

Não tome Pitavastatina Vitória

- 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 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 Vitória.

Advertências e precauções

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

- 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 Vitória.

- 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.

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

- 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 casos acima mencionados se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina Vitória. 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 Vitória não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade.
Antes de tomar Pitavastatina Vitória, os adolescentes devem receber orientação e aconselhamento sobre contracetivos.

Outros medicamentos e Pitavastatina Vitória

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 Vitória 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).

- se tiver que tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana terá que parar de tomar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando pode reiniciar o tratamento com Pitavastatina Vitória. O uso de Pitavastatina Vitória com ácido fusídico pode produzir fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Para mais informações sobre rabdomiólise, ver secção 4.

Se qualquer um dos acima mencionados se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina Vitória.

Pitavastatina Vitória com alimentos e bebidas

Pitavastatina Vitória pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Se é uma mulher que pode ter filhos, deve utilizar um método contracetivo fiável

enquanto estiver a tomar Pitavastatina Vitória. Pare de tomar Pitavastatina Vitória e consulte imediatamente um médico se engravidar enquanto estiver a tomar Pitavastatina Vitória.

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

Pitavastatina Vitória contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem

intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Pitavastatina Vitória

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.

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

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

- A dose máxima em crianças menores de 10 anos é de 2 mg por dia.
- 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.
- O uso de Pitavastatina Vitória em crianças com menos de 6 anos de idade não é recomendado.

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

Se tomar mais Pitavastatina Vitória do que deveria

Se tomar mais Pitavastatina Vitória 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 Vitória

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 Vitória 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).

- síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, doenças das articulações e alterações nas células sanguíneas) (frequência desconhecida).

- aumento das mamas nos homens (ginecomastia) (frequência raros - afeta menos de 1 em 1.000 pessoas).

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, 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 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.

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

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/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 Vitória

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

Qual a composição de Pitavastatina Vitória

- A substância ativa é a Pitavastatina.Cada comprimido contém pitavastatina cálcica equivalente a 1 mg, 2 mg ou 4 mg de pitavastatina.

- Os outros excipientes são: lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hipromelose (E464), hidróxido de magnésio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol 400.

Qual o aspeto de Pitavastatina Vitória e conteúdo da embalagem

Pitavastatina Vitória comprimidos revestidos por película são fornecidos em blisters de Alu/Alu em embalagens de 7 e 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

1 mg: Comprimidos revestidos por película brancos, cilíndricos, biconvexos com a gravação ‘P1’ numa das faces.

2 mg: Comprimidos revestidos por película brancos, cilíndricos, biconvexos com a gravação ‘P2’ numa das faces.

4 mg: Comprimidos revestidos por película brancos, cilíndricos, biconvexos com a gravação ‘P4’ numa das faces.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, n.º 28

2700-327 Amadora

Portugal

Fabricante

Laboratorios Cinfa S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10,

Polígono Industrial Areta,

31620 Huarte (Navarra).

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED