APROVADO EM
03-09-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Rosuvastatina Vitória 5 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Vitória 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Vitória 20 mg comprimidos revestidos por película

Rosuvastatina

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Rosuvastatina Vitória e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Vitória
3. Como tomar Rosuvastatina Vitória
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina Vitória
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Rosuvastatina Vitória pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.
O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Vitória porque:
- Tem valores de colesterol elevados. Isto significa, que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Vitória é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade para tratar o colesterol elevado.
Foi aconselhado a tomar uma estatina, porque a alteração na sua dieta e fazer mais exercício físico não foram suficientes para corrigir os seus valores de colesterol. Enquanto estiver a tomar Rosuvastatina Vitória, deve continuar com a sua dieta para baixar o colesterol e a prática de exercício físico.

Ou

- Tem outros fatores que aumentam o seu risco de sofrer um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde.

O ataque cardíaco, o acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde podem ser causados pela aterosclerose. A aterosclerose é provocada pela acumulação de depósitos de gordura nas suas artérias.
Porque é que é importante continuar a tomar Rosuvastatina Vitória
Rosuvastatina Vitória é utilizado para corrigir os níveis de substâncias gordas no sangue chamadas lípidos, sendo o colesterol o mais comum.

APROVADO EM
03-09-2022
INFARMED

Há diferentes tipos de colesterol no sangue – o colesterol "mau" (C-LDL) e o colesterol "bom" (C-HDL).
- Rosuvastatina Vitória pode reduzir o colesterol "mau" e aumentar o colesterol "bom".
- Atua bloqueando a produção de colesterol "mau" no seu corpo. Também melhora a capacidade que o seu corpo tem de o retirar do seu sangue.

Na maioria das pessoas, o colesterol elevado não afeta o estado geral porque não produz quaisquer sintomas. No entanto, se não se fizer tratamento, podem ocorrer depósitos de gordura nas paredes dos seus vasos sanguíneos provocando o seu estreitamento.
Por vezes, estes vasos sanguíneos estreitos podem ficar bloqueados, o que pode impedir o fornecimento de sangue ao coração ou ao cérebro, conduzindo a um ataque cardíaco ou a um acidente vascular cerebral. Ao diminuir os seus valores de colesterol, pode reduzir o seu risco de ter um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados.
É necessário que continue a tomar Rosuvastatina Vitória, mesmo que tenha atingido os valores recomendados de colesterol, porque previne um novo aumento dos seus valores de colesterol e, consequentemente, a acumulação de depósitos de gordura. No entanto, deverá parar se o seu médico assim o indicar ou se engravidar.

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

Não tome Rosuvastatina Vitória:
- Se tem alergia à rosuvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Rosuvastatina Vitória pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Vitória utilizando um método contracetivo adequado.
- Se tiver uma doença do fígado.
- Se tiver problemas renais graves.
- Se sentir dores musculares invulgares ou frequentes.
- Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rosuvastatina Vitória.

- Se tiver problemas com os seus rins.
- Se tiver problemas com o seu fígado.
- Se já sentiu dores musculares invulgares ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares invulgares ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante.
- Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

- Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado outros medicamentos para tratar o colesterol elevado.
- Se estiver a tomar medicamentos para tratar a infeção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (VIH), por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver secção Outros medicamentos e Rosuvastatina Vitória.
- Se estiver a tomar antibióticos que contêm ácido fusídico, ver secção Outros medicamentos e Rosuvastatina Vitória.

Crianças e adolescentes
- Se o doente tiver menos do que 6 anos: Rosuvastatina Vitória não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.
- Se o doente tiver menos do que 18 anos de idade: A dose de 40 mg não é adequada para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.
- Se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Vitória mais adequada para si).
- Se tem insuficiência respiratória grave.
- Se é de ascendência Asiática -ou seja, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Vitória mais adequada para si.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada através da realização de um teste simples para detetar o aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta análise ao sangue (provas de função hepática) antes e durante o tratamento com Rosuvastatina Vitória.
Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico far-lhe-á um acompanhamento cuidadoso caso sofra de diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada.

Outros medicamentos e Rosuvastatina Vitória
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos), varfarina ou clopidogrel (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea), fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento usado para baixar o colesterol (tal como ezetimiba), medicamentos usados para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago), eritromicina (um antibiótico), ácido fusídico (um antibiótico - ver secção Advertências e precauções), contracetivos orais (a pílula), terapêutica de substituição hormonal ou ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir (utilizado para tratar a infeção pelo VIH – ver secção Advertências e precauções). Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Rosuvastatina Vitória ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina Vitória.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se engravidar enquanto está a tomar Rosuvastatina Vitória pare imediatamente de o

APROVADO EM
03-09-2022
INFARMED

tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Vitória utilizando um método contracetivo adequado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A maioria das pessoas pode conduzir um carro e utilizar máquinas enquanto toma Rosuvastatina Vitória - não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Rosuvastatina Vitória. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Rosuvastatina Vitória contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares (lactose ou açúcar do leite), contacte-o antes de tomar Rosuvastatina Vitória.

Para a lista completa de excipientes, ver abaixo a secção Conteúdo da embalagem e outras informações.

3. Como tomar Rosuvastatina Vitória

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

Doses habituais em adultos

Se estiver a tomar Rosuvastatina Vitória para o colesterol elevado:

Dose inicial
O seu tratamento com Rosuvastatina Vitória deve ser iniciado com a dose de 5 mg ou a dose de 10 mg, mesmo que anteriormente tenha tomado uma dose mais elevada de uma outra estatina. A escolha da sua dose inicial irá depender:
- Dos seus valores de colesterol.

- Do seu nível de risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.
- Se tem ou não um fator que o torne mais sensível aos efeitos secundários possíveis.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Rosuvastatina Vitória mais adequada para si.
O seu médico poderá decidir que deverá tomar a dose mais baixa (5 mg) se:
- É de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Tem mais de 70 anos de idade.
- Tem problemas renais moderados.
- Está em risco de ter dores musculares (miopatia).

Aumento da dose e dose máxima diária
O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Rosuvastatina Vitória que toma seja adequada para si. Se iniciou o tratamento com a dose de 5 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para 10 mg, posteriormente para 20 mg e em seguida para 40 mg, se necessário. Se iniciou o tratamento com a dose de 10 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para

APROVADO EM
03-09-2022
INFARMED

20 mg e posteriormente para 40 mg, se necessário. O ajuste de cada dose será feito em intervalos de 4 semanas.

A dose máxima diária de Rosuvastatina Vitória é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados e com risco elevado de ataque cardíaco e acidente vascular cerebral, cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com 20 mg.
Se estiver a tomar Rosuvastatina Vitória para reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados:
A dose recomendada é de 20 mg diários. Contudo, o seu médico pode decidir utilizar uma dose mais baixa se tiver algum dos fatores acima mencionados.

Utilização em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 - 17 anos
A dose habitual inicial é de 5 mg. O seu médico poderá aumentar a sua dose para encontrar a quantidade de Rosuvastatina Vitória adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina Vitória é de 10 mg para crianças com idade compreendida entre os 6 a 9 anos e 20 mg para crianças com idade compreendida entre os 10 a 17 anos. Tome a sua dose uma vez por dia.

Tomar os seus comprimidos
Engula o comprimido inteiro com água.
Tome Rosuvastatina Vitória uma vez por dia. Pode tomar o comprimido a qualquer hora do dia com ou sem alimentos.
Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora do dia, para que se lembre mais facilmente de o tomar.

Controlo regular do colesterol
É importante consultar novamente o médico para que seja feito um controlo regular do seu colesterol, de forma a assegurar que os valores recomendados de colesterol foram atingidos e se mantêm estáveis.
O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Rosuvastatina Vitória que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Vitória do que deveria
Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento. Se necessitar de cuidados hospitalares ou de fazer outros tratamentos, informe a equipa médica sobre o seu tratamento com Rosuvastatina Vitória.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Vitória
Não se preocupe, tome a próxima dose prevista de acordo com o seu esquema de tratamento habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rosuvastatina Vitória
Fale com o seu médico se pretende parar de tomar Rosuvastatina Vitória. Os seus valores de colesterol poderão aumentar novamente se parar de tomar Rosuvastatina Vitória.

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

APROVADO EM
03-09-2022
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
É importante que saiba quais são os efeitos secundários. Estes efeitos são geralmente ligeiros e desaparecem após um curto período de tempo.

Pare de tomar Rosuvastatina Vitória e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

- Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir.
- Prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios).

Pare também de tomar Rosuvastatina Vitória e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado. Os sintomas musculares são mais frequentes nas crianças e adolescentes do que nos adultos. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas pode sentir efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultam na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar entre 1 em cada 10 e 1 em cada 100 doentes):
- Dor de cabeça
- Dor de estômago
- Prisão de ventre (obstipação)
- Sensação de mal-estar
- Dor muscular
- Sensação de fraqueza
- Tonturas
- Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Rosuvastatina Vitória (apenas para a dose de 40 mg)
- Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada. O seu médico irá vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar entre 1 em cada 100 e 1 em cada
1.000 doentes):
- Erupção na pele, prurido (comichão) e outras reações da pele
- Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Rosuvastatina Vitória (apenas Rosuvastatina Vitória 5 mg, 10 mg e 20 mg)

Efeitos secundários raros (podem afetar entre 1 em cada 1.000 e 1 em cada 10.000 doentes):
- Reações alérgicas graves – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosuvastatina Vitória e procure ajuda médica de imediato

- Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Rosuvastatina Vitória e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado
- Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas)
- Aumento das enzimas hepáticas no sangue

Efeitos secundários muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes):
- Icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele)
- Hepatite (uma inflamação do fígado)
- Vestígios de sangue na sua urina
- Lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência)
- Dores nas articulações
- Perda de memória
- Aumento mamário nos homens (ginecomastia)

Efeitos secundários de frequência desconhecida podem incluir:
- Diarreia (soltura)
- Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave que causa bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais)
- Tosse
- Falta de ar
- Edema (inchaço)
- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- Disfunção sexual
- Depressão
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- Lesão nos tendões
- Fraqueza muscular constante

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rosuvastatina Vitória

- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM
03-09-2022
INFARMED

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blisters/rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- 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 Rosuvastatina Vitória

A substância ativa de Rosuvastatina Vitória é rosuvastatina. Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Vitória contêm rosuvastatina cálcica, equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg de rosuvastatina.
Os outros componentes são: lactose anidra, celulose microcristalina, crospovidona, copovidona, talco, sílica coloidal anidra, esterato de fumarato sódico, lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina.
Rosuvastatina Vitória 5 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro amarelo (E172).
Rosuvastatina Vitória 10 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro vermelho (E172).
Rosuvastatina Vitória 20 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Rosuvastatina Vitória e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina Vitória 5 mg apresenta-se disponível em embalagens blisters de 7, 20, 30, 60 e 100 comprimidos.
Rosuvastatina Vitória 10 mg apresenta-se disponível em embalagens blisters de 7, 20, 30, 60 e 100 comprimidos.
Rosuvastatina Vitória 20 mg apresenta-se disponível em embalagens blisters de 7, 20, 30, 60 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Rosuvastatina Vitória apresenta-se disponível em três dosagens:
Rosuvastatina Vitória 5 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos e convexos.
Rosuvastatina Vitória 10 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, oblongos e convexos.
Rosuvastatina Vitória 20 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, redondos e convexos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora

Fabricantes responsáveis pela libertação de lotes

APROVADO EM
03-09-2022
INFARMED

Rosuvastatina Vitória 5 mg comprimidos revestidos por película

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Rosuvastatina Vitória 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos por película

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em