

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosuvastatina Hexal 5 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Hexal 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Hexal 20 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Hexal 40 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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Rosuvastatina Hexal pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas (inibidores da HMG-CoA redutase).

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Hexal porque:

Tem valores de colesterol elevados. Isto significa que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Hexal é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 6 anos ou mais 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 Hexal 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 associados.

O ataque cardíaco, o acidente vascular cerebral e outros problemas de saúde podem ser causados por uma doença chamada aterosclerose. A aterosclerose é provocada pela acumulação de depósitos de gordura nas suas artérias.

Porque é importante que continue a tomar Rosuvastatina Hexal?

Rosuvastatina Hexal é utilizada para corrigir os níveis de substâncias gordas no sangue, chamadas de lípidos, sendo o colesterol o mais comum.

Existem diferentes tipos de colesterol no sangue – o colesterol “mau” (colesterol das lipoproteínas de baixa densidade ou C-LDL) e o colesterol “bom” (colesterol das lipoproteínas de alta densidade ou C-HDL).

Rosuvastatina Hexal pode reduzir o colesterol “mau” e aumentar o colesterol “bom”.

Atua bloqueando a produção de colesterol “mau” e melhora a capacidade do seu corpo de retirá-lo 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. Se corrigir os seus valores de colesterol, poderá reduzir o risco de ter um ataque cardíaco ou 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 Hexal, mesmo que tenha atingido os valores recomendados de colesterol, porque previne um novo aumento dos seus valores de colesterol e, conseqüentemente, 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 Hexal

Não tome Rosuvastatina Hexal

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

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

Adicionalmente, não tome Rosuvastatina Hexal 40 mg (a dose mais elevada)

- se já sentiu dores musculares repetidas ou involgares (miopatia), se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol
- se tiver problemas renais moderados (caso tenha dúvidas, fale com o médico)
- se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente
- se bebe regularmente grandes quantidades de álcool
- se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol
- se é de ascendência Asiática - (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).

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 ou farmacêutico antes de tomar Rosuvastatina Hexal.

- se tiver problemas com os seus rins
- se tiver problemas com o seu fígado
- se tiver insuficiência respiratória grave
- se já sentiu dores musculares repetidas ou involgares (miopatia), 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 repetidas ou involgares, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe também o seu médico ou farmacêutico se tiver fraqueza muscular que é 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
- se estiver a tomar medicamentos usados para tratar a infeção pelo VIH (por ex. ritonavir com lopinovir, atazanavir e/ou tipranavir), ver secção "Outros medicamentos e Rosuvastatina"
- Se estiver a tomar antibióticos que contêm ácido fusídico, ver secção Outros medicamentos e Rosuvastatina Hexal.

- se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Hexal mais adequada para si)
- se é de ascendência Asiática – isto é, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. O seu médico decidirá qual a dose inicial de Rosuvastatina Hexal é a mais adequada para si

Crianças e adolescentes

- se o doente tiver menos de 6 anos de idade: Rosuvastatina Hexal não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.
- se o doente tiver menos de 18 anos de idade: o comprimido de Rosuvastatina Hexal 40 mg não é adequado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas):

- Não tome Rosuvastatina Hexal 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina Hexal.

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 Hexal.

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 Hexal

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 ex. após o transplante de órgãos)
- varfarina ou clopidogrel ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea
- fibratos e outros produtos hipolipemiantes (tais como gemfibrozil, fenofibrato)
- qualquer outro medicamento usado para baixar o colesterol (tal como ezetimiba)
- medicamentos para a indigestão (usados para neutralizar a acidez no seu estômago)
- eritromicina (um antibiótico)
- ácido fusídico (um antibiótico - veja "Advertências e precauções")
- um contraceptivo oral (a pílula) ou terapêutica de substituição hormonal
- ritonavir com lopinavir, atazanavir e/ou tipranavir (utilizado para tratar a infeção pelo VIH - Ver secção "Advertências e precauções").

Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Rosuvastatina Hexal ou podem alterar os efeitos de Rosuvastatina Hexal.

Ao tomar Rosuvastatina Hexal com alimentos e bebidas
Pode tomar Rosuvastatina Hexal com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Rosuvastatina Hexal se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Rosuvastatina Hexal pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Hexal utilizando um método contraceptivo adequado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A maioria das pessoas pode conduzir um carro e utilizar máquinas enquanto toma Rosuvastatina Hexal – não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas

poderão sentir tonturas durante o tratamento com Rosuvastatina Hexal. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Rosuvastatina Hexal contém lactose.

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

3. Como tomar Rosuvastatina Hexal

Tome sempre este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Doses habituais em adultos

Se estiver a tomar Rosuvastatina Hexal para o colesterol elevado:

Dose inicial

O seu tratamento com Rosuvastatina Hexal deve ser iniciado com a dose de 5 mg ou 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 acidente vascular cerebral

se tem ou não um fator que poderá torná-lo mais sensível a possíveis efeitos secundários.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Rosuvastatina Hexal 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 diária máxima

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Rosuvastatina Hexal 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 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 Hexal é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados e com risco elevado de ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com 20 mg.

Se está a tomar Rosuvastatina Hexal para reduzir o seu risco de ter um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados:
A dose recomendada é de 20 mg por dia. No entanto, o seu médico pode decidir utilizar uma dose mais baixa se tiver algum dos fatores acima mencionados.

Utilização em crianças e adolescentes com 6-17 anos de idade

A dose inicial habitual é de 5 mg. O seu médico poderá aumentar a sua dose para encontrar a quantidade de Rosuvastatina Hexal adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina Hexal é de 10 mg para crianças dos 6 aos 9 anos e 20 mg para crianças dos 10 aos 17 anos. Tome a sua dose uma vez por dia. O comprimido de Rosuvastatina Hexal 40 mg não deve ser usado em crianças.

Tomar os seus comprimidos

Engula o comprimido inteiro com água.

Tome Rosuvastatina Hexal uma vez por dia. Pode tomá-lo 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 Hexal que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Hexal 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 Hexal.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Hexal

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 Hexal

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

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

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 Hexal e procure assistência médica imediatamente 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
- comichão intenso na pele (com aumento dos gânglios).

Pare também de tomar Rosuvastatina Hexal e fale com o seu médico imediatamente se sentir quaisquer dores involuntárias nos seus músculos que se prolongam por mais tempo do que o esperado. Os sintomas musculares são mais comuns em crianças e adolescentes do que em adultos.

Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas sentiu efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultaram na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- tonturas
- obstipação (prisão de ventre)
- sensação de mal-estar
- dor de estômago
- dor nos músculos
- sensação de fraqueza
- aumento da quantidade de proteínas na urina – isto habitualmente volta ao normal sem que seja necessário parar de tomar os seus comprimidos de Rosuvastatina Hexal (apenas Rosuvastatina Hexal 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 até 1 em 100 pessoas):

- erupção na pele, comichão (comichão) e outras reações na pele
- aumento da quantidade de proteínas na urina (resultados anormais dos testes da função renal) – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Rosuvastatina Hexal (apenas Rosuvastatina Hexal 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reação alérgica grave – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, comichão intenso (com aumento dos gânglios). Se pensa que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosuvastatina Hexal e procure ajuda médica de imediato.
- distúrbios musculares em adultos – como precaução, pare de tomar Rosuvastatina Hexal e fale com o seu médico imediatamente se sentir dores musculares involuntárias que se prolonguem por mais tempo do que o esperado
- dor de estômago intensa (pâncreas inflamado)
- aumento das enzimas hepáticas no sangue.
- nódoas negras e hemorragias pouco frequentes devido ao baixo nível de plaquetas no sangue.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- 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 (tal como dormência)
- dores nas articulações
- perda de memória.
- ginecomastia (aumento mamário nos homens).

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- diarreia (fezes moles)
- 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
- dificuldades sexuais
- depressão
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.
- afeções dos tendões, por vezes complicadas por rutura
- fraqueza muscular que é constante.

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rosuvastatina Hexal

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Rosuvastatina Hexal após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

O prazo de validade após a primeira abertura dos frascos de HDPE é de até 3 meses.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rosuvastatina Hexal

- A substância ativa é a rosuvastatina.

Rosuvastatina Hexal 5 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).

Rosuvastatina Hexal 10 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).

Rosuvastatina Hexal 20 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).

Rosuvastatina Hexal 40 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).

- Os outros componentes são:

Conteúdo do comprimido:

Lactose anidra, Sílica coloidal anidra, Celulose microcristalina siliciada, Amido de milho, Talco, Fumarato sódico de estearilo.

Revestimento do comprimido:

Hipromelose, Manitol E421, Macrogol 6000, Talco, Dióxido de titânio E171, Óxido de ferro amarelo E172, Óxido de ferro vermelho E172.

Qual o aspeto de Rosuvastatina Hexal e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Rosuvastatina Hexal 5 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película redondos, castanhos claros, com a gravação "RSV 5" numa das faces.

Rosuvastatina Hexal 10 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película redondos, castanhos, com a gravação "RSV 10" numa das faces.

Rosuvastatina Hexal 20 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película redondos, castanhos, com a gravação "RSV 20" numa das faces.

Rosuvastatina Hexal 40 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película redondos, castanhos, com a gravação "RSV 40" numa das faces.

Rosuvastatina Hexal 5/10/20/40 mg está disponível em:
Blister OPA-Alu-PVC/Alu: 20, 28, 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Alemanha

Fabricantes
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57 1526 Ljubljana
Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovénia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warsaw
Polónia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guer-icke-Ailee I
39179 Barleben
Alemanha

Salutas Pharma GmbH
Dicsselstrasse 5
70839 Gerlingen
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Rosuvastatina Hexal
Irlanda: Rosuva 5 mg Film-Coated Tablets
Rosuva 10 mg Film-Coated Tablets
Rosuva 20 mg Film-Coated Tablets
Rosuva 40 mg Film-Coated Tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em Fevereiro de 2015