

Folheto informativo: Informação para o doente

Rosuvastatina Tecnigen 5 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Tecnigen 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Tecnigen 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Tecnigen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Tecnigen
3. Como tomar Rosuvastatina Tecnigen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina Tecnigen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Rosuvastatina Tecnigen pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Tecnigen porque:

- Tem valores de colesterol elevados. Isto significa, que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Tecnigen 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 Tecnigen, 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 Tecnigen

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

Há diferentes tipos de colesterol no sangue – o colesterol “mau” (C-LDL) e o colesterol “bom” (C-HDL).

- Rosuvastatina Tecnigen 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 Tecnigen, 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 Tecnigen

Não tome Rosuvastatina Tecnigen:

- 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 Tecnigen pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Tecnigen utilizando um método contraceptivo adequado.
- Se tiver uma doença do fígado.
- Se tiver problemas renais graves.
- Se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes.
- Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos).
- Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rosuvastatina Tecnigen ou outros medicamentos relacionados.

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 Tecnigen

- Se tiver problemas com os seus rins.

- Se tiver problemas com o seu fígado.
- Se já sentiu dores musculares involuntárias 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 involuntárias 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 Tecnigen.
- Se estiver a tomar antibióticos que contêm ácido fusídico, ver secção Outros medicamentos e Rosuvastatina Tecnigen.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com Rosuvastatina Tecnigen. Pare de tomar Rosuvastatina Tecnigen e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Crianças e adolescentes

- Se o doente tiver menos do que 6 anos: Rosuvastatina Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen.

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 Tecnigen

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),

- anticoagulantes, por ex., varfarina ou acenocumarol ou fluindiona (o seu efeito na diluição do sangue e o risco de hemorragia pode aumentar quando tomados em conjunto com este medicamento), ticagrelor ou clopidogrel,
- 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),
- contraceptivos orais (a pílula),
- regorafenib (utilizado para tratar o cancro),
- terapêutica de substituição hormonal,
- qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Rosuvastatina Tecnigen ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina Tecnigen.

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 Tecnigen pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Tecnigen utilizando um método contraceptivo 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 Tecnigen - não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Rosuvastatina Tecnigen. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

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

Rosuvastatina Tecnigen contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

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

3. Como tomar Rosuvastatina Tecnigen

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 Tecnigen para o colesterol elevado:

Dose inicial

O seu tratamento com Rosuvastatina Tecnigen 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 indesejáveis possíveis.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Rosuvastatina Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Tecnigen 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 Tecnigen.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Tecnigen

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 Tecnigen

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar Rosuvastatina Tecnigen 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).
- Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos).

Pare também de tomar Rosuvastatina Tecnigen e fale imediatamente com o seu médico:

- se sentir dores musculares involgares 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.
- se sentir rutura muscular.
- se tem a doença síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, afeções nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos indesejáveis 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 Tecnigen (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 indesejáveis 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 Tecnigen (apenas Rosuvastatina Tecnigen 5 mg, 10 mg e 20 mg)

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

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis de frequência desconhecida podem incluir:

- Diarreia (soltura)
- 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Rosuvastatina Tecnigen

- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blisters/rótulo, após VAL. 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 Tecnigen

A substância ativa de Rosuvastatina Tecnigen é rosuvastatina. Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Tecnigen 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 monohidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina.

Rosuvastatina Tecnigen 5 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro amarelo (E172).

Rosuvastatina Tecnigen 10 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro vermelho (E172).

Rosuvastatina Tecnigen 20 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Rosuvastatina Tecnigen e conteúdo da embalagem

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

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

Rosuvastatina Tecnigen 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 Tecnigen apresenta-se disponível em três dosagens: Rosuvastatina Tecnigen 5 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos e convexos.

Rosuvastatina Tecnigen 10 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, oblongos e convexos.

Rosuvastatina Tecnigen 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

Pentafarma- Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

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