

Folheto informativo: Informação para o doente

Rosuvastatina toLife 5 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina toLife 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina toLife 20 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina toLife 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 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 Rosuvastatina toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina toLife
3. Como tomar Rosuvastatina toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Rosuvastatina toLife pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas. O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina toLife porque:

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

Rosuvastatina toLife é utilizada 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 toLife 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 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 toLife, 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 toLife

Não tome Rosuvastatina toLife:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à rosuvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma vez teve uma reação alérgica a Rosuvastatina toLife ou a qualquer outro componente do comprimido.

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

Se tiver uma doença do fígado.

Se tiver problemas renais graves.

Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rosuvastatina toLife ou outros medicamentos relacionados.

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

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

Se tiver problemas renais moderados (caso tenha dúvidas, fale com o médico).

Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

Se já sentiu dores musculares involgares 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.

Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

Se é de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).

Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol.

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 toLife.

Se tiver problemas com os seus rins.

Se tiver problemas com o seu fígado.

Se já sentiu dores musculares involgares 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 involgares 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 toLife.

Se estiver a tomar antibióticos que contêm ácido fusídico, ver secção Outros medicamentos e Rosuvastatina toLife.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com rosuvastatina. Pare de tomar Rosuvastatina toLife 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 toLife não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.

Se o doente tiver menos do que 18 anos de idade: O comprimido de Rosuvastatina toLife 40 mg não é adequado 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 toLife 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 toLife mais adequada para si.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas): Não tome Rosuvastatina toLife 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina toLife.

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 toLife.

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 toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou 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, ticagrelor 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), contraceptivos 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). Regorafenib (utilizado para tratar o cancro). 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 toLife ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina toLife.

Gravidez e aleitamento

Não tome Rosuvastatina toLife se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Rosuvastatina toLife pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina toLife 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 toLife – não afetará a sua capacidade.

No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Rosuvastatina toLife. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Rosuvastatina toLife contém lactose anidra

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

Rosuvastatina toLife 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 toLife

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

Doses habituais em adultos

Se estiver a tomar Rosuvastatina toLife para o colesterol elevado: Dose inicial

O seu tratamento com Rosuvastatina toLife 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 toLife 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 toLife 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 toLife 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 toLife 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 toLife adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina toLife 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. O comprimido de Rosuvastatina toLife 40 mg não deve ser utilizado em crianças.

Tomar os seus comprimidos

Engula o comprimido inteiro com água.

Tome Rosuvastatina toLife 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 toLife que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina toLife 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 toLife.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina toLife

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 toLife

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

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.

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 toLife 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).

Síndrome do tipo lúpus (incluindo erupções cutâneas, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas)

Rutura muscular

Pare de tomar Rosuvastatina toLife e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- 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 toLife 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 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 toLife (apenas Rosuvastatina toLife 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 toLife (apenas Rosuvastatina toLife 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 toLife e procure ajuda médica de imediato

Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Rosuvastatina toLife e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares involuntárias 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 ou 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 toLife

Este medicamento não necessita de 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.

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 toLife

A substância ativa é rosuvastatina. Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina toLife contêm rosuvastatina cálcica, equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina.

Os outros componentes são: Citrato de cálcio, Celulose microcristalina, Hidroxipropilcelulose, Manitol, Lactose anidra, Crospovidona, Estearato de magnésio. Revestimento do comprimido (Opadry II rosa): Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E171), Macrogol 3350, Talco, Tartrazina, Vermelho-allura AC (E129), Amarelo sunset (E110), Carmim de indigo (E132).

Qual o aspeto de Rosuvastatina toLife e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina toLife apresenta-se disponível em embalagens blisters de OPA/Alumínio/PVC/Alumínio de:

Rosuvastatina toLife 5 mg e 10 mg: 20 e 60 comprimidos

Rosuvastatina toLife 20 e 40 mg: 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Rosuvastatina toLife apresenta-se em:

Rosuvastatina toLife 5 mg comprimidos revestidos por película amarelos, redondos e biconvexos.

Rosuvastatina toLife 10 mg comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos e biconvexos.

Rosuvastatina toLife 20 mg comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, ovais, biconvexos com ranhura num dos lados do comprimido.

Rosuvastatina toLife 40 mg comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, oblongos, biconvexos com ranhura num dos lados do comprimido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 25-02-2022 INFARMED

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edifício. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante (s)

Biofarm Sp. Z.o.o
ul.Walbrzyska 13
60-198 Poznan
Polónia

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid
Espanha

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º - 1º Edifício LEKLA,
Esplugues de Llobregar,
08950 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em