APROVADO EM
31-08-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é VISACOR e para que é utilizado

VISACOR pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe VISACOR porque:
- Tem valores de colesterol elevados. Isto significa, que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. VISACOR 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 VISACOR, 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 VISACOR

APROVADO EM
31-08-2014
INFARMED

VISACOR 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).
- VISACOR 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 VISACOR, 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 VISACOR

Não tome VISACOR:
- Se alguma vez teve uma reação alérgica a VISACOR ou a qualquer outro componente do comprimido.
- Se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar VISACOR pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam VISACOR 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.

Adicionalmente, não tome VISACOR 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 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.
- 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.

APROVADO EM
31-08-2014
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar VISACOR.

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

Crianças e adolescentes
- Se o doente tiver menos do que 6 anos: VISACOR 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 VISACOR 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 VISACOR 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 VISACOR mais adequada para si.

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

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 VISACOR.

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 VISACOR
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 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 VISACOR ou podem alterar o efeito de VISACOR.

Gravidez e aleitamento
Não tome VISACOR se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar VISACOR pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam VISACOR 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 VISACOR – não afetará a sua capacidade.
No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com VISACOR. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

VISACOR 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 VISACOR.

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

3. Como tomar VISACOR

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 VISACOR para o colesterol elevado:

Dose inicial
O seu tratamento com VISACOR 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 VISACOR 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 VISACOR 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 VISACOR 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 VISACOR 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 VISACOR adequada para si. A dose máxima diária de VISACOR 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 VISACOR 40 mg não deve ser utilizado em crianças.

Tomar os seus comprimidos
Engula o comprimido inteiro com água.
Tome VISACOR 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 VISACOR que toma seja adequada para si.

Se tomar mais VISACOR 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 VISACOR.

Caso se tenha esquecido de tomar VISACOR

APROVADO EM
31-08-2014
INFARMED

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

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 VISACOR 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 VISACOR 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 VISACOR (apenas VISACOR 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 VISACOR (apenas VISACOR 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 VISACOR e procure ajuda médica de imediato
- Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar VISACOR 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 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 VISACOR

APROVADO EM
31-08-2014
INFARMED

- Blisters: Conservar a temperatura inferior a 30ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Frascos: Conservar a temperatura inferior a 30ºC. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
- 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 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 VISACOR
A substância ativa de VISACOR é rosuvastatina. Os comprimidos revestidos por película de VISACOR contêm rosuvastatina cálcica, equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina.
Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171). VISACOR 10 mg, 20 mg ou 40 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro vermelho (E172). VISACOR 5 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de VISACOR e conteúdo da embalagem
VISACOR apresenta-se disponível em embalagens blisters de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos e em recipientes de plástico de 30 e 100 comprimidos. (É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações em cada país.)

VISACOR apresenta-se disponível em quatro dosagens:
VISACOR 5 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos e com a gravação ZD4522 e 5 numa das faces e liso na outra face.
VISACOR 10 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, redondos e com a gravação ZD4522 e 10 numa das faces e liso na outra face.
VISACOR 20 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, redondos e com a gravação ZD4522 e 20 numa das faces e liso na outra face.
VISACOR 40 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, ovais e com a gravação ZD4522 numa das faces e 40 na outra face.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.,
Rua Humberto Madeira, 7,
Queluz de Baixo,
2730-097 Barcarena.

O distribuidor em Portugal é:

Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêutivos, S.A.,

APROVADO EM
31-08-2014
INFARMED

Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1º
Venda Nova
2700-547 Amadora

Fabricantes responsáveis pela libertação de lotes

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA Reino Unido
Telefone: +44 1625 582828
AndersonBrecon (UK) Ltd, 2-7 Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, Reino Unido
Telefone: +44 1497 820829
Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Alemanha
Telefone: +49 6202 9900
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Alemanha
Telefone: +49 41 037 080
AstraZeneca Reims, Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, Box 1050, Reims Cedex 2, França
Telefone: +33 3266 16868
AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Suécia
Telefone: +46 8 553 260 00

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

VISACOR 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg (PT)
PROVISACOR 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg (NL, IT, SE), e 5 mg, 10 mg e 20 mg (ES).

Este folheto foi revisto pela última vez em