

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Pitavastatina toLife 1 mg comprimidos revestidos por película
Pitavastatina toLife 2 mg comprimidos revestidos por película
Pitavastatina toLife 4 mg comprimidos revestidos por película
Pitavastatina

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 Pitavastatina toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pitavastatina toLife
3. Como tomar Pitavastatina toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pitavastatina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Pitavastatina toLife contém uma substância chamada pitavastatina. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados "estatinas". Pitavastatina toLife é utilizado para corrigir os níveis de gordura (lípidos) no seu sangue e pode ser tomado por crianças a partir dos 6 anos de idade, assim como por adultos. Um desequilíbrio das gorduras, especialmente do colesterol, pode por vezes provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Foi-lhe receitado Pitavastatina toLife porque tem um desequilíbrio das gorduras e, a mudança de dieta e alterações do seu estilo de vida não foram suficientes para o corrigir. Deve continuar a fazer a sua dieta para diminuir o colesterol e as alterações do seu estilo de vida, enquanto estiver a tomar Pitavastatina toLife.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pitavastatina toLife

Não tome Pitavastatina toLife

- se tem alergia (hipersensibilidade) à pitavastatina, a qualquer outra estatina ou a qualquer outro componente de Pitavastatina toLife (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar.
- se é uma mulher que pode ter filhos e não está a utilizar um método contraceptivo fiável (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").
- se tem atualmente problemas de fígado.
- se toma ciclosporina - utilizada após um transplante de órgãos.
- se tem uma sensação dolorosa ou dores repetidas ou inexplicadas nos músculos.

Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina toLife.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina toLife:

- se tem uma insuficiência respiratória grave (problemas respiratórios graves).
- se já teve problemas nos rins,
- se teve anteriormente problemas de fígado. As "estatinas" podem afetar o fígado num pequeno número de pessoas. Normalmente o seu médico efetuará uma análise ao sangue (provas da função hepática) antes e durante o tratamento com Pitavastatina toLife.
- se já teve problemas da glândula tiróide.
- se tem, ou um dos seus familiares tem antecedentes de problemas musculares.
- se já teve história anterior de problemas musculares ao tomar outros medicamentos para baixar o colesterol (por exemplo, estatinas ou fibratos).
- se beber uma quantidade excessiva de bebidas alcoólicas.
- se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A associação de ácido fusídico e Pitavastatina pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).
- se tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), uma vez que as estatinas podem, por vezes, agravar a doença ou levar à ocorrência de miastenia (ver secção 4).

Se qualquer um dos acima mencionados se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina toLife. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sofre de fraqueza muscular constante. Podem ser necessários exames e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar esta doença.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá monitorizá-lo atentamente caso tenha diabetes ou estiver em risco de vir a desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de vir a desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gordura no sangue, excesso de peso e apresentar tensão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

Pitavastatina toLife não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade.

Antes de tomar Pitavastatina toLife, as raparigas adolescentes devem receber orientação e aconselhamento sobre contraceção.

Outros medicamentos e Pitavastatina toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo quaisquer medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Alguns medicamentos podem interferir com Pitavastatina toLife e não atuar devidamente.

Informe o seu médico ou farmacêutico, especialmente se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos chamados "fibratos", tais como gemfibrozil e fenofibrato.
- eritromicina, ácido fusídico ou rifampicina - tipos de antibióticos utilizados para infeções.
- varfarina ou qualquer outro medicamento utilizado para fluidificar o sangue.

- medicamentos para o VIH chamados "inibidores da protease".
- niacina (vitamina B3).
- se precisa de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana será necessário interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar o uso de Pitavastatina toLife. Tomar Pitavastatina toLife com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.

Se qualquer um dos acima mencionados se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pitavastatina toLife.

Tomar Pitavastatina toLife com alimentos e bebidas
Pitavastatina toLife pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não tome Pitavastatina toLife se estiver grávida ou a amamentar. Se está a tentar engravidar fale com o seu médico antes de tomar Pitavastatina toLife.
Se é uma mulher que pode ter filhos, deve utilizar um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Pitavastatina toLife. Pare de tomar Pitavastatina toLife e consulte imediatamente um médico se engravidar enquanto estiver a tomar Pitavastatina toLife.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é de prever que Pitavastatina toLife interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, se sentir tonturas ou sonolência enquanto estiver a tomar Pitavastatina toLife, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

Pitavastatina toLife contém lactose
Pitavastatina toLife contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância ou não consegue digerir alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Pitavastatina toLife

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

Como tomar este medicamento
Engula o comprimido inteiro com água, com ou sem alimentos. Pode tomá-lo a qualquer hora do dia. Contudo, tente tomar o seu comprimido, todos os dias à mesma hora.

Que dose deve tomar
- A dose inicial habitual é de 1 mg uma vez por dia. Após algumas semanas, o seu médico pode decidir aumentar a sua dose. A dose máxima em adultos e crianças com mais de 10 anos de idade é de 4 mg por dia.
- Se tiver problemas de fígado não deve tomar mais de 2 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

- A dose máxima em crianças com menos de 10 anos de idade é de 2 mg por dia.
- Se necessário, os comprimidos podem ser dissolvidos num copo de água imediatamente antes de tomar, devendo, em seguida, encher novamente o copo com água e beber essa água de imediato. Não utilize sumos de fruta ou leite para dissolver os comprimidos.
- Pitavastatina toLife não é recomendado para utilização em crianças com menos de 6 anos de idade

Outras coisas que deve saber enquanto estiver a tomar Pitavastatina toLife

- Se for hospitalizado ou submetido a tratamento para outro problema, informe o pessoal médico de que está a tomar Pitavastatina toLife.
- O seu médico pode efetuar controlos regulares do colesterol.
- Não pare de tomar Pitavastatina toLife sem falar primeiro com o seu médico. Os níveis do colesterol podem aumentar.

Se tomar mais Pitavastatina toLife do que deveria

Se tomar mais Pitavastatina toLife do que deveria, informe um médico ou dirija-se a um hospital de imediato. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Pitavastatina toLife

Não se preocupe, tome a dose seguinte na hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Pare de tomar Pitavastatina toLife e consulte imediatamente um médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

- reação alérgica - os sinais podem incluir: dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, problemas em engolir, comichão intensa na pele (com pápulas).
- dor ou fraqueza muscular inexplicada, especialmente se não se sentir bem, tiver febre ou a urina castanho-avermelhado. Pitavastatina toLife pode, em casos raros (menos de 1 em 1000 pessoas), causar efeitos musculares desagradáveis. Se não forem investigados podem causar problemas graves como destruição anormal dos músculos (rabdomiólise), que pode provocar problemas renais.
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.
- problemas de fígado que podem causar amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia).
- pancreatite (dor intensa no abdómen e nas costas).
- síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, doenças das articulações e alterações nas células sanguíneas).
- aumento das mamas nos homens (ginecomastia).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 10)

- dores articulares, sensação dolorosa nos músculos

- prisão de ventre, diarreia, indigestão, vontade de vomitar
- dores de cabeça.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 100)

- espasmos musculares
- sensação de fraqueza, cansaço ou mal-estar
- inchaço dos tornozelos, pés ou dedos das mãos
- dor de estômago, boca seca, vômitos, perda de apetite, alteração do paladar
- pele pálida e sensação de fraqueza ou falta de ar (anemia)
- comichão ou erupção cutânea
- zumbido nos ouvidos
- sensação de tonturas ou de sonolência, insónia (outras perturbações do sono incluindo pesadelos)
- aumento da necessidade de urinar (frequência urinária)
- sensação de entorpecimento e redução na sensibilidade dos dedos das mãos ou dos pés, pernas e face

Raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 1000)

- vermelhidão da pele, pápulas vermelhas na pele e com comichão
- deterioração da visão
- dor na língua
- sensação desagradável ou desconforto no estômago

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida

- Fraqueza muscular constante.
- Miastenia grave (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração)
- Miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular).

Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piore após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras descaídas, dificuldade em engolir ou falta de ar.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

- Perda de memória
- Dificuldades sexuais
- Depressão
- Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e de gordura no sangue, excesso de peso e apresentar tensão arterial elevada. O seu médico pode monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Pitavastatina toLife

A substância ativa é a pitavastatina cálcica equivalente a 1 mg, 2 mg ou 4 mg de pitavastatina.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hipromelose (E464), hidróxido de magnésio e estearato de magnésio.

- Revestimento: OpadryY-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol).

Qual o aspeto de Pitavastatina toLife e conteúdo da embalagem

Pitavastatina toLife 1 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos brancos, com a marcação "P1".

Pitavastatina toLife 2 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos brancos, com a marcação "P2".

Pitavastatina toLife 4 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos brancos, com ranhura num dos lados e marcação "P4" no outro lado. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

As embalagens contêm 7, 14, 28 ou 56 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Laboratorios CINFA, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra)

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em