

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rosuvastatina Generis 5 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Generis 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Generis 20 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Generis 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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Rosuvastatina Generis e para que é utilizado?

Rosuvastatina Generis pertence a uma classe de medicamentos chamados estatinas, utilizados 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 Generis 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.

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Generis porque:

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

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 (doença provocada pela acumulação de depósitos de gordura nas suas artérias).

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Generis, porque a alteração na sua dieta e fazer mais exercício físico não foram suficientes para corrigir os seus valores de colesterol.

É necessário que continue a tomar Rosuvastatina Generis, 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 Generis

Não tome Rosuvastatina Generis:

Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Generis pare imediatamente de tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Generis utilizando um método contraceptivo adequado;

Se tiver uma doença do fígado;

Se tiver problemas de rins graves;

Se sentir dores musculares invulgares ou frequentes;

Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina um medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos).

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

Se tiver problemas de rins moderados (caso tenha dúvidas, fale com o médico);

Se a sua glândula tiróide 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 como o genfibrozil e bezafibrato (medicamentos para baixar o 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rosuvastatina Generis

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;

Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool;

Se a sua glândula tiróide não estiver a funcionar corretamente;

Se estiver a tomar outros medicamentos, tais como:

Fibratos como o genfibrozil e bezafibrato (medicamentos para baixar o colesterol);

Medicamentos para controlar a infeção pelo VIH, por exemplo, lopinavir/ritonavir;

Se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Generis 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 Generis mais adequada para si.

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

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 Generis.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá avaliar se tem diabetes ou está em risco de vir a ter diabetes. Estará em risco de vir a ter diabetes se tem níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada.

Crianças

A utilização de Rosuvastatina Generis não é recomendada em crianças.

Outros medicamentos e Rosuvastatina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Como referido anteriormente, não tome Rosuvastatina Generis se está a tomar: ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos).

Também é particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar Rosuvastatina Generis com qualquer um dos seguintes medicamentos:

Fibratos como o genfibrozil e bezafibrato (medicamentos para baixar o colesterol);

Medicamentos para controlar a infeção pelo VIH, por exemplo, lopinavir/ritonavir;

Para além dos medicamentos acima indicados, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos,

incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Varfarina (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea);

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);

Contraceptivos orais (a pílula);

Terapêutica de substituição hormonal.

Rosuvastatina Generis com alimentos e bebidas

Pode tomar Rosuvastatina Generis com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Rosuvastatina Generis se:

Está grávida;

Está a amamentar;

Planeia engravidar;

Suspeita que está grávida.

Deste modo, se for uma mulher em idade fértil, deve tomar as medidas contraceptivas necessárias para evitar ficar grávida durante o tratamento com Rosuvastatina Generis.

Se engravidar durante o tratamento com Rosuvastatina Generis, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Rosuvastatina Generis interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

No entanto, deve ser tomado em consideração que algumas pessoas sentem tonturas após tomarem Rosuvastatina Generis.

Rosuvastatina Generis contém lactose

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

3. Como tomar Rosuvastatina Generis

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

Antes do início do tratamento o seu médico irá colocá-lo numa dieta padrão para redução do colesterol que deverá continuar durante o tratamento.

Tome Rosuvastatina Generis uma vez por dia. Pode tomar o comprimido a qualquer hora do dia.

Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora do dia, para que se lembre mais facilmente de o tomar.

Dose inicial

O seu médico decidirá qual a dose inicial de Rosuvastatina Generis mais adequada para si.

A dose irá depender:

Dos seus valores de colesterol;

Do grau de risco que tem de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;

Se tiver 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 Generis mais adequada para si, especialmente se:

É de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana)

Tem mais de 70 anos de idade

Tem problemas de rins moderados

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.

Aumento da dose e dose diária máxima.

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

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 Generis que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Generis do que deveria

Por favor contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Leve consigo a embalagem e os restantes comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar os comprimidos de Rosuvastatina Generis dentro do horário previsto no dia seguinte.

Se parar de tomar Rosuvastatina Generis

Não pare de tomar Rosuvastatina Generis sem indicação do seu médico. Se parar de tomar Rosuvastatina Labesfal o seu colesterol pode aumentar de novo.

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.

Se ocorrer algum destes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento, consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Estes efeitos secundários são raros:

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);

Dores musculares involuntárias que se prolonguem mais do que o esperado.

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 Rosuvastatina Generis (apenas Rosuvastatina Generis 40 mg);

Diabetes. É mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada. O seu médico irá avaliar se tem diabetes 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 cutânea, prurido (comichão) e outras reações cutâneas;

Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Rosuvastatina Generis (apenas Rosuvastatina Generis 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):

Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas);

Aumento das enzimas do fígado 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 (ex. dormência);
Dores nas articulações;
Perda de memória.
Ginecomastia (aumento da mama no homem)

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.

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

5. Como conservar Rosuvastatina Generis

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

Não utilize Rosuvastatina Generis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blisters/rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frasco de HDPE após primeira abertura: conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Validade do frasco de HDPE após primeira abertura do frasco: 90 dias.

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 Generis:

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio.

Revestimento dos comprimidos de 5mg: lactose mono-hidratada, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

APROVADO EM 02-11-2016 INFARMED

Revestimento dos comprimidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg: lactose mono-hidratada, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Rosuvastatina Generis e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina Generis apresenta-se disponível em embalagens blisters de 20, 30,60 e 90 comprimidos e em recipientes de plástico de 30 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Rosuvastatina Generis apresenta-se disponível em quatro dosagens:

Rosuvastatina Generis 5 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos, biconvexos e com a gravação "135" numa das faces e "5" na outra face.

Rosuvastatina Generis 10 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa claro, redondos, biconvexos, com ranhura de quebra em ambos os lados, e com gravação "11" e "36" numa das faces e "10" na outra face,

Rosuvastatina Generis 20 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa claro, redondos, biconvexos e com a gravação "11" e "37" numa das faces e "20" na outra face.

Rosuvastatina Generis 40 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa claro, ovais, biconvexos, biselados e com ranhura em ambas as faces.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em