

APROVADO EM  
27-04-2023  
INFARMED

## FOLHETO INFORMATIVO

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alipza 1 mg, 2 mg e 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:

O que é Alipza e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Alipza

Como tomar Alipza

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Alipza

Conteúdo da embalagem e outras informações

## O que é Alipza e para que é utilizado

Alipza contém uma substância chamada pitavastatina. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados "estatinas". Alipza 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 Alipza 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 Alipza.

## O que precisa de saber antes de tomar Alipza

Não tome Alipza

se tem alergia à pitavastatina, a qualquer outra estatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (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 contraceutivo fiável (ver "Gravidez e aleitamento").

APROVADO EM 27-04-2023 INFARMED
---------------------------------------

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 Alipza.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alipza:

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 Alipza.

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 Alipza. 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

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

Antes de tomar Alipza, as raparigas adolescentes devem receber orientação e aconselhamento sobre contraceção

#### Outros medicamentos e Alipza

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 Alipza 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, denominados "inibidores da protease" (p. ex., ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) e "inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa" (p. ex., efavirenz).

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 Alipza. Tomar Alipza com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.

Se estiver a tomar medicamentos que contêm glecaprevir e pibrentasvir, medicamentos para tratar a hepatite C. O médico pode ter necessidade de mudar a sua dose de Alipza.

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 Alipza.

**Alipza com alimentos e bebidas**

Alipza pode ser tomado com ou sem alimentos.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Não tome Alipza se estiver grávida ou a amamentar. Se está a tentar engravidar fale com o seu médico antes de tomar Alipza.

Se é uma mulher que pode ter filhos, deve utilizar um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Alipza. Pare de tomar Alipza e consulte imediatamente um médico se engravidar enquanto estiver a tomar Alipza.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é de prever que Alipza interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, se sentir tonturas ou sonolência enquanto estiver a tomar Alipza, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

**Alipza contém lactose**

Alipza contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

**Como tomar Alipza**

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.

Alipza não é recomendado para utilização em crianças com menos de 6 anos de idade

#### Outras coisas que deve saber enquanto estiver a tomar Alipza

Se for hospitalizado ou submetido a tratamento para outro problema, informe o pessoal médico de que está a tomar Alipza.

O seu médico pode efetuar controlos regulares do colesterol.

Não pare de tomar Alipza sem falar primeiro com o seu médico. Os níveis do colesterol podem aumentar.

#### Se tomar mais Alipza do que deveria

Se tomar mais Alipza 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 Alipza

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

#### 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 Alipza 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. Alipza 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).

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  
aumento das mamas nos homens (ginecomastia)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
fraqueza muscular constante.

síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, doenças das articulações e alterações nas células sanguíneas)

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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## Como conservar Alipza

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.



APROVADO EM 27-04-2023 INFARMED
---------------------------------------

Não conservar acima de 25°C. Manter os blisters na embalagem exterior para proteger da luz.

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.

## Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Alipza

- A substância ativa é a pitavastatina cálcica equivalente a 1 mg, 2 mg ou 4 mg de pitavastatina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo (E1505), silicato de alumínio e magnésio, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal.

### Qual o aspeto de Alipza e conteúdo da embalagem

Alipza comprimidos revestidos por película são fornecidos em apresentações com 7, 28, 30, 90 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Os comprimidos são redondos, brancos, marcados com as letras "KC" num dos lados. Para ajudar a identificar as diferentes dosagens, os comprimidos têm um tamanho diferente e são marcados com "1", "2" ou "4" no outro lado.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Kowa Pharmaceutical Europe GmbH  
Görreshof 151,  
53347 Alfter, Alemanha

#### Fabricante:

Pierre Fabre Médicament Production  
Rue du Lycée, 45502 Gien Cedex, França

Ou

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA  
Via M. Civitali 1, 20418 Milão, ITÁLIA

Este folheto foi revisto pela última vez em

### Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>).