

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Canef 20 mg cápsulas

Canef 40 mg cápsulas

Fluvastatina

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 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Canef e para que é utilizado

Canef contém a substância ativa fluvastatina sódica que pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas, que são utilizados para redução dos lípidos: reduzem a gordura (lípidos) no seu sangue. Estes medicamentos são utilizados em doentes que não atingem o controlo apenas com dieta e exercício.

– Canef é um medicamento utilizado para tratar níveis elevados de gordura no sangue em adultos, em particular o colesterol total e o chamado “mau” colesterol ou colesterol LDL, o qual está associado ao aumento do risco de doenças do coração e acidente vascular cerebral.

- em doentes adultos com níveis elevados de colesterol no sangue
- em doentes adultos com níveis elevados de colesterol e de triglicéridos (outro tipo de lípido do sangue)

– O seu médico pode também receitar Canef para a prevenção de outros acontecimentos cardíacos graves (ex. ataque cardíaco) em doentes que já foram submetidos a cateterismo cardíaco com intervenção num vaso cardíaco.

2. O que precisa de saber antes de tomar Canef

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Podem diferir da informação geral que está neste folheto.

Leia as seguintes explicações antes que tomar Canef

Não tome Canef

- se tem alergia (hipersensibilidade) à fluvastatina ou a qualquer outro componente de Canef listados na secção 6 deste folheto.
 - se tiver atualmente problemas de fígado, ou níveis persistentemente elevados ou inexplicáveis de certas enzimas hepáticas (transaminases).
 - se está grávida ou a amamentar (ver “Gravidez e amamentação”)
- Se alguma destas situações se aplicar a si, não tome Canef e informe o seu médico.

Precauções e Advertências

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

- se já teve uma doença de fígado. Serão normalmente feitas análises para avaliar o funcionamento do fígado antes de começar o seu tratamento com Canef, quando a dose é aumentada e em determinados intervalos durante o tratamento para verificar efeitos secundários.
- se tem uma doença renal.
- se tem uma doença da tiroide (hipotiroidismo).
- se tem antecedentes clínicos de perturbações musculares ou alguém da sua família.
- se teve problemas musculares com outro agente usado para redução dos lípidos.
- se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- se tem uma infeção grave
- se tem pressão arterial muito baixa (sinais podem incluir tontura, sensação de desmaio)
- se tem o exercício muscular excessivo controlado ou descontrolado
- se tem previsto fazer uma cirurgia
- se tem distúrbios graves do sistema endócrino metabólico, ou eletrolítico, tais como diabetes descompensada e níveis baixos de potássio no sangue.

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.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Canef:

- se tem insuficiência respiratória grave.

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Canef. O seu médico irá pedir-lhe uma análise sanguínea antes de lhe receitar Canef.

Se durante o tratamento com Canef desenvolver sintomas ou sinais, tais como náuseas, vómitos, perda de apetite, pele ou olhos amarelos, confusão, euforia ou depressão, lentificação, fala arrastada, distúrbios do sono, tremores ou nódoas negras ou hemorragia

fácil, estes podem ser sinais de insuficiência hepática. Nesse caso, entre em contato com médico imediatamente.

Canef e pessoas com mais de 70 anos

Se tem mais de 70 anos o seu médico pode querer verificar se apresenta fatores de risco para doenças musculares. Pode necessitar de análises sanguíneas específicas.

Canef e crianças/adolescentes

Canef não foi estudado e não deve ser utilizado em crianças com menos de 9 anos. Para informação sobre a dose adequada a crianças e adolescentes com mais de 9 anos de idade ver secção 3.

Não há experiência de utilização de Canef em associação com ácido nicotínico, colestiramina ou fibratos em crianças e adolescentes.

Ao tomar Canef com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Canef pode ser tomado sozinho ou com outros medicamentos usados para reduzir o colesterol prescritos pelo seu médico.

Após ingestão de uma resina, por exemplo: colestiramina (usada principalmente para tratar o colesterol elevado aguarde pelo menos 4 horas antes de tomar Canef.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Ciclosporina (um medicamento usado para suprimir o sistema imunitário).
- Fibratos (exemplo: gemfibrozil), ácido nicotínico ou sequestrantes dos ácidos biliares (medicamentos usados para baixar os níveis do 'mau' colesterol).
- Fluconazol (um medicamento usado para tratar infeções por fungos).
- Rifampicina (um antibiótico).
- Fenitoína (um medicamento usado no tratamento da epilepsia).
- Anticoagulantes orais, como varfarina (medicamentos usados para reduzir a coagulação sanguínea).
- Glibenclamida (um medicamento usado no tratamento da diabetes).
- Colquicina (usado no tratamento da gota).

Tomar Canef com alimentos e bebidas

Pode tomar Canef com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Não tome Canef se está grávida ou a amamentar, uma vez que a substância ativa pode ter efeitos nefastos sobre o feto e desconhece-se se a substância ativa é excretada no leite materno. Se está grávida consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Canef.

Tome precauções adequadas contra a gravidez enquanto estiver a tomar Canef.

Se engravidar enquanto estiver a tomar Canef, deve parar de tomar Canef e consultar o seu médico.

O seu médico irá discutir consigo o potencial risco de tomar Canef durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação sobre os efeitos de Canef sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Canef

Canef 20 mg cápsulas contém 1,61 mg de sódio por dose. Canef 40 mg cápsulas contém 3,22 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Na secção "Qual a composição de Canef" é apresentada a lista dos componentes do Canef. Deve informar o seu médico se suspeita ou sabe que teve alguma vez uma reação alérgica a qualquer um desses componentes.

3. Como tomar Canef

Tomar Canef sempre de acordo com as indicações do médico. Não exceda a dose recomendada.

O seu médico recomendar-lhe-á uma dieta padrão para redução do colesterol. A dieta deve ser mantida durante o tratamento com Canef.

Que quantidade de Canef devo tomar

- O intervalo de dose para adultos é de 20 a 80 mg por dia e depende da redução de colesterol que se pretende atingir. O seu médico pode efetuar ajustes de dose com intervalos de 4 semanas ou mais.

- Em crianças (com 9 anos de idade ou mais) a dose inicial habitual é 20 mg por dia. A dose máxima diária é 80 mg. O seu médico pode efetuar ajustes de dose com intervalos de 6 semanas ou mais.

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantas cápsulas de Canef deve tomar.

Dependendo dos resultados obtidos com o tratamento, o seu médico pode sugerir que diminua ou aumente a dose.

Quando devo tomar Canef

Se está a tomar Canef tome à noite ou ao deitar.

Se está a tomar Canef duas vezes por dia, tome uma cápsula de manhã e outra à noite ou ao deitar.

Canef pode ser tomado, às refeições ou fora delas. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com um copo de água.

Se tomar mais Canef do que deveria

Se acidentalmente tomou mais Canef do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. Pode ter necessidade de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Canef

Tome uma dose assim que se lembrar. No entanto, não tome se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte. Nesse caso deve tomar a sua próxima dose de Canef à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Canef

Para manter os benefícios do seu tratamento não deve parar de tomar Canef sem que o médico lhe diga para o fazer. Deve continuar a tomar Canef para manter os níveis do 'mau' colesterol baixos. Canef não irá curar a sua doença mas ajuda a controlá-la. Os seus níveis do colesterol devem ser verificados regularmente para avaliar a sua evolução. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Canef pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10

Frequentes: afetam de 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afetam de 1 a 10 utilizadores em 1.000

Raros: afetam de 1 a 10 utilizadores em 10.000

Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10.000

Desconhecido: desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Alguns efeitos secundários raros ou muito raros podem ser graves: consulte imediatamente um médico

- se tiver dores musculares inexplicáveis, sensibilidade muscular aumentada ou fraqueza. Estes sintomas podem ser sinais precoces de uma possível degradação muscular grave. Estes sintomas podem ser evitados se o seu médico interromper o tratamento com fluvastatina o mais rapidamente possível. Estes efeitos secundários também se verificam com medicamentos similares desta classe (estatinas).

- se sentir cansaço não habitual ou febre, amarelecimento da pele e olhos, urina de coloração escura (sinais de hepatite).

- se tiver sintomas de reações da pele como erupção na pele, urticária (erupção na pele com comichão), vermelhidão, comichão, inchaço da face, pálpebras e lábios.

- se tiver inchaço da pele, dificuldade em respirar, tonturas (sintomas de reação alérgica grave).

- se sangrar ou tiver nódos negros mais facilmente do que o habitual (sinais de diminuição no número de plaquetas no sangue).
 - se tiver lesões vermelhas ou púrpura na pele (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos).
 - se tiver manchas avermelhadas na pele particularmente na face, podendo ser acompanhadas por fadiga, febre, enjoos, perda de apetite (sinais de reação tipo lúpus eritematoso).
 - Se tiver dor aguda na região superior do estômago (sinais de inflamação no pâncreas).
- Se algum destes efeitos secundários o afetar, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários: se o preocupam informe o seu médico

Frequentes:

Dificuldade em dormir, dor de cabeça, mal-estar de estômago, dores de barriga, enjoos.
Valores anormais musculares e hepáticas nas análises sanguíneas.

Muito raros:

Sensação de dormência nas mãos e nos pés, alterações ou pouca sensibilidade.

Desconhecidos:

Impotência

Outros efeitos secundários possíveis:

- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- Perda de memória
- Disfunção sexual
- Depressão
- Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

5. Como conservar Canef

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

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

- Não conserve as cápsulas de Canef acima de 25°C. Conserve na embalagem de origem, de modo a proteger da luz e humidade.

- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou mostra sinais de ter sido manipulada.

-Conserve a cápsula de Canef no blister até usar, a fim de proteger da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Canef

- A substância ativa é a fluvastatina sódica

Cada cápsula de Canef 20 mg contém 21,06 mg de fluvastatina sódica equivalente a 20 mg de fluvastatina base.

Cada cápsula de Canef 40mg contém 42,12 mg de fluvastatina sódica equivalente a 40 mg de fluvastatina base.

- Os outros componentes de Canef 20 mg ou 40 mg cápsulas são:

Estearato de magnésio; bicarbonato de sódio; talco; celulose microcristalina; celulose microcristalina; amido pré-gelificado; carbonato de cálcio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) gelatina e shellac. propilenoglicol, hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Canef e conteúdo da embalagem

Canef 20 mg apresenta-se sob a forma farmacêutica de cápsula, opaca, com cabeça de cor castanha-avermelhada e corpo cor amarela clara, com impressão XU 20 mg

Canef 40 mg apresenta-se sob a forma farmacêutica de cápsula, opaca, com cabeça de cor castanha-avermelhada e corpo amarela-alaranjada, com impressão de XU 40 mg

Frascos: As cápsulas estão disponíveis em embalagens de 20, 30, 50 ou 100 (2 x 50 ou 1 x 100) cápsulas e em embalagem hospitalar de 300 (15 x 20) ou 600 (30 x 20) cápsulas.

Blister: As cápsulas estão disponíveis em embalagens de 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 98 cápsulas e em embalagem hospitalar de 28, 56, 98 ou 490 cápsula.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Titular da Autorização de Introdução

Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricantes

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Novartis Farmacêutica S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberá del Vallés, Barcelona
Espanha

Sanico, N.V. (Fab. Turnhout)
100 Veedijk 59 - Industriezone 4 Turnhout
2300 Turnhout
Bélgica

Demetriades & Papaellinas (Fab. Nicosia)
99 Kasou 21
1086 Nicosia
Chipre

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. (Fab. Frimley)
99 Frimley Business Park, Frimley, Camberley
GU16 7SR Surrey
Reino Unido

Novartis Pharma GmbH (Fab. Wien)
100 Stella-Klein-Loew-Weg 17 Wien
1020 Wien
Áustria

Novartis Pharmaceuticals (UK), Ltd. (Fab. Horsham) 100
Wimblehurst Road Horsham –
West Sussex RH12 5AB Horsham - West Sussex
Reino Unido

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.,
Frimley Business Park, Frimley, Camberly, Surrey,
GU16 7SR,
Reino Unido

Novartis Sverige, AB (Fab. Täby)
100 Kemistväven, 1 Täby SE-
183 11 Täby
Suécia

V.J. Salomone Pharma Ltd.
75, Simpson Street Marsa,
MRS, 1606
Malta

Novartis Pharma GmbH (Fab. Nürnberg)
100 Ronnestrasse, 25 Nürnberg
D-90429 Nürnberg
Alemanha

Novartis Pharma B.V. (Fab. Arnhem)
100 Raapopseweg
1 DP Arnh 6824 DP Arnh
Países Baixos

Novartis Norge AS (Fab. Oslo II)
100 Nydalen Allé, 37 A Oslo
0484 Oslo
Noruega

Novartis Hungária Kft. (Fab. Budapest)
100 Bartók Béla út 43-47 Budapest 114
Hungria

Novartis Healthcare A/S (Fab. København) 9
9 Edvard Thomsens Vej, 1
4 2300 København
Dinamarca

Novartis Farma, S.p.A. (Fab. Torre Annunziata)
100 Via Provinciale Schito,
131 Torre Annunziata – Napoli
I-80058 Torre Annunziata - Napoli
Itália

Novartis (Hellas) S.A.C.I. (Fab. Athens)
100 National Road n° 1 (12th Km)
Metamorphosi - Athens GR-144 51 Metamorphosi - Athens
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Estado-Membro	Medicamento
Áustria, Bélgica, Chipre, Republica Checa, Dinamarca, Finlândia, França, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Espanha, Suécia, Reino Unido	Lescol
Alemanha, Luxemburgo	Locol
Alemanha	Cranoc
Itália	Lipaxan, Primesin
Portugal	Canef
Espanha	Liposit, Vaditon, Digaril