

APROVADO EM  
02-11-2021  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina + Ezetimiba Althera 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

ezetimiba e atorvastatina

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

1. O que é Atorvastatina + Ezetimiba Althera e para que é utilizado

Atorvastatina + Ezetimiba Althera é um medicamento para baixar os níveis aumentados de colesterol. Atorvastatina + Ezetimiba Althera contém ezetimiba e atorvastatina.

Atorvastatina + Ezetimiba Althera é utilizado em adultos para baixar os valores do colesterol total, colesterol “mau” (colesterol das LDL) e substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Adicionalmente, Atorvastatina + Ezetimiba Althera aumenta os valores do colesterol “bom” (colesterol das HDL).

Atorvastatina + Ezetimiba Althera atua de duas formas para reduzir o seu colesterol. Reduz o colesterol que é absorvido no seu aparelho digestivo, assim como o colesterol que o seu organismo produz.

O colesterol é uma das várias substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total é constituído principalmente pelo colesterol das LDL e HDL.

O colesterol das LDL é frequentemente chamado de colesterol “mau” porque pode acumular-se nas paredes das suas artérias formando placas. Eventualmente, esta formação

de placas pode levar a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode diminuir ou bloquear o fluxo de sangue para órgãos vitais tais como o coração e o cérebro. Este bloqueio do fluxo de sangue pode resultar num ataque cardíaco ou num acidente vascular cerebral (AVC).

O colesterol das HDL é frequentemente chamado de colesterol “bom” porque ajuda a que o colesterol “mau” não se acumule nas artérias e protege contra doenças cardíacas.

Os triglicéridos são outra forma de gordura no seu sangue que pode aumentar o seu risco de doença cardíaca.

Atorvastatina + Ezetimiba Althera é utilizado em doentes que não conseguem controlar os seus valores de colesterol apenas com a dieta. Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta para redução do colesterol.

O seu médico pode receitar-lhe Atorvastatina + Ezetimiba Althera se já estiver a tomar atorvastatina e ezetimiba no mesmo nível de dose.

Atorvastatina + Ezetimiba Althera não o ajuda a perder peso.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Althera

- se tem alergia à ezetimiba, à atorvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem ou teve uma doença que afeta o fígado,
- se teve qualquer teste sanguíneo anormal inexplicável para a função hepática,
- se é uma mulher em idade fértil e não está a utilizar contraceção adequada,
- se está grávida, a tentar engravidar ou está a amamentar,
- se usa a associação glecaprevir/pibrentasvir para o tratamento da hepatite C,
- se necessitar de tomar ácido fusídico para tratar uma infeção bacteriana terá de parar temporariamente de utilizar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando é seguro reiniciar Ezetimiba/Atorvastatina Althera. A toma de Ezetimiba/Atorvastatina Althera com ácido fusídico pode raramente causar fraqueza, sensibilidade ou dores musculares (rabdomiólise). Na secção 4 encontrará mais informações sobre a rabdomiólise.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ezetimiba/Atorvastatina Althera se

- teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia no cérebro ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores,
- tem problemas nos rins,

- a sua glândula da tireoide é pouco ativa (hipotireoidismo),
- teve moinhas ou dores musculares repetidas ou sem explicação aparente, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares,
- teve problemas musculares anteriores durante o tratamento com outros medicamentos que diminuem os lípidos (p. ex. outras “estatinas” ou “fibratos”),
- consome regularmente uma grande quantidade de álcool,
- tem antecedentes de doença do fígado,
- tem mais de 70 anos,
- se está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou injetável. A associação de ácido fusídico e Ezetimiba/Atorvastatina Althera pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores, sensibilidade ou fraqueza musculares sem explicação aparente enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera. Isto porque, em situações raras, os problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins. A atorvastatina é conhecida por causar problemas musculares e têm sido notificados casos de problemas musculares também com a ezetimiba.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera verifique com o seu médico ou farmacêutico:

- se tem insuficiência respiratória grave.

Se alguma destas situações se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera, porque o seu médico irá precisar de lhe fazer uma análise ao sangue, antes e possivelmente durante o seu tratamento com Atorvastatina + Ezetimiba Althera, de forma a determinar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de desenvolver efeitos indesejáveis relacionados com os músculos, p. ex. rabdomiólise, aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 “Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba Althera”).

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de modo a verificar se tem diabetes ou se está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial elevada.

Informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas incluindo alergias.

A utilização simultânea de Atorvastatina + Ezetimiba Althera e fibratos (medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitada, uma vez que não foi estudada a utilização combinada de Atorvastatina + Ezetimiba Althera e fibratos.

Crianças

Atorvastatina + Ezetimiba Althera não é recomendado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba Althera

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

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina + Ezetimiba Althera ou que podem ver o seu efeito alterado por Atorvastatina + Ezetimiba Althera. Este tipo de interação pode fazer com que um ou ambos os medicamentos sejam menos eficazes. Como alternativa, este pode também aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis, incluindo a importante condição debilitante dos músculos conhecida como “rabdomiólise”, descrita na secção 4. Informe, especialmente, o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico\*\*, rifampicina (medicamentos para tratar infeções bacterianas),
- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas),
- gemfibrozil, outros fibratos, ácido nicotínico, derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos para regular os níveis dos lípidos),
- alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina de peito ou tensão arterial elevada, p. ex. amlodipina, diltiazem,
- digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos para regular o seu ritmo cardíaco),
- medicamentos utilizados no tratamento do VIH, p. ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a associação de tipranavir/ritonavir, etc. (medicamentos para a SIDA),
- alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, p. ex. telaprevir, boceprevir e a associação elbasvir/grazoprevir,
- daptomicina (um medicamento utilizado para tratar infeções complicadas da pele e da estrutura da pele e bacteriemia).

\*\*Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana tem de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando é que será seguro recomeçar Atorvastatina + Ezetimiba Althera. Tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera com ácido fusídico pode, em raras situações, provocar fraqueza, sensibilidade ou dores musculares (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

- Outros medicamentos que se sabe que interagem com Atorvastatina + Ezetimiba Althera,
- contraceptivos orais (medicamentos para prevenir a gravidez),
- estiripentol (um medicamento anticonvulsivante para a epilepsia),
- cimetidina (um medicamento utilizado para a azia e úlceras pépticas),
- fenazona (um analgésico),
- antiácidos (medicamentos para a indigestão contendo alumínio ou magnésio),
- varfarina, fenprocumona, acenocumarol ou fluindiona (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos),
- colquicina (utilizado no tratamento da gota),
- erva de São João (hipericão) (um medicamento utilizado para tratar a depressão).

Atorvastatina + Ezetimiba Althera com alimentos e álcool

Consulte a secção 3 para obter instruções sobre como tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera. Deverá ter em consideração o seguinte:

Sumo de toranja

Não deverá beber mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, uma vez que grandes quantidades de sumo de toranja podem alterar os efeitos de Atorvastatina + Ezetimiba Althera.

Álcool

Deverá evitar beber muito álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. Se beber grandes quantidades de álcool com regularidade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera. Para mais detalhes, consulte a secção 2 “Advertências e precauções”.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar não tome Atorvastatina + Ezetimiba Althera. Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Althera se puder engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes. Se engravidar durante o tratamento com Atorvastatina + Ezetimiba Althera, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Althera se está a amamentar.

A segurança de Atorvastatina + Ezetimiba Althera ainda não foi comprovada durante a gravidez e amamentação. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Atorvastatina + Ezetimiba Althera interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que algumas pessoas podem sentir tonturas após a toma de Atorvastatina + Ezetimiba Althera.

Atorvastatina + Ezetimiba Althera contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico decidirá qual a dosagem do comprimido apropriada para si, dependendo do seu tratamento atual e do seu risco individual. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Antes de começar a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
- Deve manter a dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera.

#### Qual a quantidade a tomar

A dose recomendada é um comprimido de Atorvastatina + Ezetimiba Althera, por via oral, uma vez por dia.

#### Quando tomar

Tome Atorvastatina + Ezetimiba Althera a qualquer altura do dia. Pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou Atorvastatina + Ezetimiba Althera juntamente com colestiramina ou com qualquer outro sequestrante dos ácidos biliares (medicamentos para baixar o colesterol), deve tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Atorvastatina + Ezetimiba Althera do que deveria  
Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera

Não tome uma dose a dobrar; no dia seguinte retome a toma normal de Atorvastatina + Ezetimiba Althera à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar os seus comprimidos e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

- reação alérgica grave que causa inchaço da face, língua e garganta que pode provocar muita dificuldade em respirar
- doença grave com descamação grave e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, genitais e febre; erupção na pele com manchas rosa-avermelhadas, especialmente nas palmas das mãos ou nas plantas dos pés, que podem tornar-se bolhosas
- fraqueza, sensibilidade, dor ou rutura muscular e, particularmente, se em simultâneo se sentir indisposto ou com uma temperatura corporal elevada, pode ser devido a uma degradação anormal dos músculos (rabdomiólise) que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins
- síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, perturbações nas articulações e efeitos a nível das células sanguíneas)

Deve consultar o seu médico o quanto antes se tiver problemas com hematomas ou hemorragias inesperadas ou não habituais, uma vez que podem ser sugestivos de um problema do fígado.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- dores musculares

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- gripe,
- depressão, dificuldade em adormecer, perturbações do sono
- tonturas, dor de cabeça, formigueiros
- batimento cardíaco lento
- afrontamentos
- falta de ar
- dor abdominal, distensão abdominal, prisão de ventre, indigestão, flatulência, evacuações frequentes, inflamação do estômago, náuseas, desconforto no estômago, mal-estar do estômago
- acne, urticária
- dor nas articulações, dor nas costas, câibras nas pernas, fadiga, espasmos ou fraqueza muscular, dor nos braços e pernas



- fraqueza invulgar, sensação de cansaço ou mal-estar, inchaço, sobretudo nos tornozelos (edema)
- elevação de alguns valores laboratoriais das análises sanguíneas da função hepática (transaminases) ou muscular (CPK)
- aumento de peso

Além disso, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis em pessoas a tomar comprimidos de ezetimiba ou de atorvastatina:

- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir (e que exigem tratamento imediato)
- erupção saliente e vermelha na pele, às vezes com lesões em forma de alvo
- problemas no fígado
- tosse
- azia
- diminuição do apetite, perda de apetite
- tensão arterial alta
- erupção na pele e comichão, reações alérgicas incluindo erupção na pele e urticária
- lesão no tendão
- pedras ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náuseas, vômitos)
- inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave
- redução na contagem de células sanguíneas, que pode causar hematomas/hemorragias (trombocitopenia)
- inflamação das vias nasais, sangramento do nariz
- dor no pescoço, dor, dor no peito, dor de garganta,
- aumentos e diminuições nos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes deve continuar a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue)
- ter pesadelos
- dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés
- redução da sensibilidade à dor ou ao toque
- alteração do paladar, boca seca
- perda de memória
- zumbidos nos ouvidos e/ou cabeça, perda de audição
- vômitos
- arrotos
- queda de cabelo
- temperatura aumentada
- testes de urina positivos para glóbulos brancos
- visão turva, distúrbios visuais
- ginecomastia (aumento das mamas nos homens)

Possíveis efeitos indesejáveis notificados com algumas estatinas

- dificuldades sexuais,

- depressão,
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre,
- diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e, particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto ou tiver uma temperatura elevada que pode não desaparecer após parar de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Althera (frequência desconhecida).

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Atorvastatina + Ezetimiba Althera

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Atorvastatina + Ezetimiba Althera após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou recipiente após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Atorvastatina + Ezetimiba Althera

As substâncias ativas são a ezetimiba e a atorvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina de cálcio tri-hidratada).

Os outros componentes são:

Camada de ezetimiba:

Manitol, croscarmelose sódica, lauril sulfato de sódio, povidona, estearil fumarato de sódio, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E 172)

Camada de atorvastatina:

Manitol, celulose microcristalina, estearil fumarato de sódio, croscarmelose sódica, lauril sulfato de sódio, meglumina, sílica coloidal anidra

Revestimento por película do comprimido:

Hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 4000, óxido de ferro vermelho (E 172)

Qual o aspeto de Atorvastatina + Ezetimiba Althera e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa.

Ezetimiba/Atorvastatina Althera 10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película: forma oval com a gravação “V1” numa face e lisos no outro.

Apresentações:

Embalagens de 10, 20, 30, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters de OPA/Al/PVC-Al.

Frascos de PEAD opaco branco com fecho resistente à abertura por crianças, com inclusão de bujão exsicante. Apresentações: 30 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Althera Laboratories Ltd  
1<sup>st</sup> Floor, 9 Exchange Place,  
I.F.S.C.  
Dublin 1  
Irlanda

Fabricante

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA3000,  
Malta

APROVADO EM 02-11-2021 INFARMED
---------------------------------------

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

DE/H/6045/001/DC

Ezetimib/Atorvastatin Althera: Alemanha, Dinamarca

Ezetimibe/Atorvastatine Althera Laboratories: Bélgica

Ezetimibe/Atorvastatin Althera: Malta

Atorvastatina + Ezetimiba Althera: Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

<[A ser completado nacionalmente]>