

Folheto informativo: Informação para o doente

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 80 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

atorvastatina e ezetimiba

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

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

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

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

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 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 LDL e HDL.

O colesterol LDL é frequentemente chamado de colesterol “mau” porque se pode acumular 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 de fluxo de sangue pode resultar num ataque cardíaco ou num acidente vascular cerebral (AVC).

O colesterol 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 risco de doença cardíaca.

O seu médico pode prescrever Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz se já está a tomar atorvastatina e ezetimiba nas mesmas doses, como medicamentos separados. Deve ser tomado em conjunto com sua dieta para baixar o colesterol se tiver:

- um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária heterozigótica e homozigótica familiar e não-familiar) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista)

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz não o ajuda a perder peso.

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

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz

- se tem alergia à atorvastatina, à ezetimiba 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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz

- 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

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

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores, sensibilidade ou fraqueza musculares sem explicação aparente enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz. Isto porque, em raras situações, 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 Sandoz 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 Sandoz porque o seu médico irá precisar de lhe fazer uma análise ao sangue, antes e, possivelmente, durante o seu tratamento 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, por exemplo, rabdomiólise (destruição do músculo esquelético), aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 “Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz”).

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de modo a verificar se tem diabetes ou 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.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz

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

Os fibratos (medicamentos para reduzir o colesterol) devem ser evitados durante a toma de Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz.

Um medicamento que contém as substâncias ativas ledipasvir e sofosbuvir. Este medicamento é administrado para tratar a infeção crónica (de longa duração) pelo vírus da hepatite C em adultos e crianças de idade igual ou superior a 3 anos. Tomar Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz com este medicamento pode agravar quaisquer efeitos indesejáveis. O seu médico poderá ter de lhe dar um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que está a tomar.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz (ver secção 3). Esse tipo de interação pode fazer com que um ou ambos os medicamentos sejam menos eficazes. Pode também aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis, incluindo a importante condição de perda de massa muscular conhecida como “rabdomiólise”, descrita na secção 4:

- 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 ou tensão arterial elevada, por exemplo amlodipina, diltiazem
- digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos para regular o seu ritmo cardíaco)
- letermovir (um medicamento que ajuda a impedir doença por citomegalovírus)
- medicamentos utilizados no tratamento do VIH, por exemplo ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a associação de tipranavir/ritonavir, etc. (medicamentos para a SIDA)
- alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por exemplo telaprevir, boceprevir e a associação de 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 indicar-lhe-á quando for seguro recomeçar Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz. Tomar Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 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 o produto combinado
 - contraceptivos orais (medicamentos para prevenir a gravidez)
 - estiripentol (um medicamento anticonvulsivante para a epilepsia)
 - cimetidina (um medicamento utilizado na azia e úlceras pépticas)
 - fenazona (um analgésico)
 - antiácidos (medicamentos para a indigestão contendo alumínio ou magnésio)
 - varfarina, fenprocoumona, 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 Sandoz com alimentos e álcool

Consulte a secção 3 para obter instruções de como tomar Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz. 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 do medicamento de associação.

Álcool

Deverá evitar consumir muito álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. Para mais detalhes, consulte a secção 2 “Advertências e precauções”.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz se está grávida, planeia engravidar ou pensa que está grávida.

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz se for possível engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes. Se engravidar durante o tratamento com Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz se estiver a amamentar.

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 Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 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 Sandoz. Se sentir tonturas após tomar este medicamento, não conduza nem utilize máquinas.

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz contém lactose

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

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz contém sódio

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz

Tome 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 Sandoz, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
- Deve manter essa dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz.

Qual a quantidade a tomar

A dose recomendada é um comprimido de Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz, uma vez por dia, de preferência sempre à mesma hora. O comprimido deve ser engolido com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo de água).

Quando tomar

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

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

Se tomar mais Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose normal, à hora habitual, no dia seguinte.

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 sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis ou sintomas graves, pare de tomar os comprimidos e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço hospitalar e de emergência mais próximo e leve os comprimidos consigo.

- reação alérgica grave que causa inchaço da face, língua e garganta que pode provocar muita dificuldade em respirar
- doença grave com descamação e inchaço graves da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, órgãos genitais e febre; erupção cutânea com manchas vermelho-rosadas, especialmente nas palmas das mãos ou nas plantas dos pés, que podem tornar-se em bolhas
- fraqueza, sensibilidade, dor ou rutura musculares, ou descoloração castanha avermelhada da cor da urina e, principalmente, se em simultâneo, se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso muscular anómalo que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins
- síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, perturbações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas)

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

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Inflamação das fossas nasais, dor de garganta, sangramento nasal,
- Reações alérgicas,
- Aumento do nível de glucose no sangue (os doentes diabéticos devem monitorizar o nível de glucose no sangue),
- Dor de cabeça,
- Náusea, prisão de ventre, flatulência, diarreia, indigestão, dor abdominal,

- Dor na faringe e/ou laringe,
- Dor nas articulações e/ou mãos ou pés, dores nas costas, dores musculares (mialgia), espasmo muscular, inchaço nas articulações,
- Elevações em alguns exames laboratoriais de sangue da função muscular (creatina quinase (CK)),
- Resultados anormais nos testes da função hepática, elevações em alguns exames laboratoriais da função hepática (transaminases),
- Cansaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inchaços devido a uma reação alérgica,
- Redução do nível de glucose no sangue (os doentes diabéticos devem monitorizar o nível de glucose no sangue),
- Perda de apetite, aumento de peso,
- Tosse,
- Fraqueza muscular, dor no pescoço, dor no peito,
- Afrontamentos, tensão arterial elevada,
- Vômitos,
- Arroto,
- Inflamação do pâncreas e do fígado,
- Azia,
- Inflamação das membranas do estômago,
- Boca seca,
- Vermelhidão da pele, urticária, erupção cutânea, comichão,
- Queda de cabelo,
- Pesadelos, dificuldade em dormir,
- Tonturas,
- Dormência,
- Perturbação do paladar,
- Amnésia,
- Sensações anormais localizadas,
- Visão turva,
- Zumbido nos ouvidos,
- Sensação de desconforto geral, mal-estar ou dor,
- Fraqueza,
- Aumento da enzima hepática gama-glutamyltransferase,
- Teste de urina positivo para glóbulos brancos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Redução das plaquetas sanguíneas,
- Inchaço da camada inferior da pele do rosto, língua, garganta, abdómen, braços ou pernas (edema angioneurótico),
- Erupção cutânea generalizada formando manchas vermelhas bem demarcadas ou erupção cutânea com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais devido a uma reação alérgica,

- Inflamação do músculo esquelético, inflamação do tendão às vezes complicada por rutura, fraqueza muscular devido à perda de fibras musculares esqueléticas,
- Distúrbios visuais,
- Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos.
-

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Choque anafilático por reação alérgica,
- Perda de audição,
- Insuficiência hepática,
- Aumento da mama em homens,

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica incluindo erupção cutânea e inchaço das camadas inferiores da pele,
- Falta de ar, inflamação da vesícula biliar, cálculos biliares,
- Fraqueza física e perda de força, perda de tecido muscular por anticorpos autoimunes,
- Depressão.

Adicionalmente, foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis durante a pós-comercialização de algumas estatinas (medicamentos usados para baixar o colesterol):

- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre,
- Diabetes, sendo mais provável se tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, se tiver excesso de peso e se tiver tensão alta. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento,
- Dificuldades sexuais.

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 Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de armazenamento.

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 Sandoz

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 10 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina de cálcio tri-hidratada).

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina de cálcio tri-hidratada).

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina de cálcio tri-hidratada).

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 80 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina de cálcio tri-hidratada).

Os outros componentes são:

Núcleo do Comprimido:

celulose microcristalina 101 (E460), manitol (E 421), carbonato de cálcio (E170), croscarmelose de sódio (E468), hidroxipropilcelulose (E463), polissorbato 80 (E433), óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio (E470b), povidona K29/32 (E1201), laurilsulfato de sódio (E487)

Revestimento do Comprimido

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg, 20 mg+10 mg, 40 mg+10 mg - Opadry White OY-L-28900 constituído por:

Lactose mono-hidratada

Hipromelose 2910 (E464)

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol 4000 (E1521)

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 80 mg + 10 mg - DrCoat FCU constituído por:

Hipromelose 2910

Dióxido de titânio (E171)

Talco (E553b)

Macrogol 400

Óxido de ferro amarelo (E172)

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

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimidos revestidos por película biconvexos, brancos, redondos, com diâmetro de aproximadamente 8,1 mm.

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimidos revestidos por película biconvexos, brancos, ovalóides, com uma dimensão de aproximadamente 11,6 x 7,1 mm.

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimidos revestidos por película biconvexos, brancos, em forma de cápsula, com uma dimensão de aproximadamente 16,1 x 6,1 mm.

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 80 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimidos revestidos por película biconvexos, amarelos, oblongos, com uma dimensão de aproximadamente 19,1 x 7,6 mm.

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg, 20 mg+10 mg, 40 mg+10 mg comprimidos revestidos por película

Blisters de OPA/Al/PVC//Al contendo 10, 30, 90 e 100 comprimidos revestidos por película.

Blisters perfurados, de dose unitária de OPA/Al/PVC//Al de 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 comprimidos revestidos por película.

Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 80 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Blisters de OPA/Al/PVC//Al contendo 10, 30, embalagem múltipla contendo 90 (2 embalagens de 45) e embalagem múltipla contendo 100 (2 embalagens de 50) comprimidos revestidos por película.

Blisters perfurados de dose unitária de OPA/Al/PVC//Al de 10 x 1, 30 x 1, embalagem múltipla contendo 90 x 1 (2 embalagens de 45 x 1) e embalagem múltipla contendo 100 x 1 (2 embalagens de 50 x 1) 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:

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

APROVADO EM 11-01-2022 INFARMED

Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc.
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009
Greece

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em