APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Atorvastatina + Ezetimiba Teva 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 Teva aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol HDL).

Atorvastatina + Ezetimiba Teva 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.

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

O colesterol das LDL é frequentemente chamado de colesterol "mau" porque se pode acumular nas paredes das suas artérias formando placas. Esta formação de placas pode acabar por 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 risco de doença cardíaca.

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

O seu médico pode prescrever Atorvastatina + Ezetimiba Teva 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 [familiar heterozigótica e não familiar]) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista)

Atorvastatina + Ezetimiba Teva não o ajuda a perder peso.

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

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Teva se
- tem alergia à atorvastatina, à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem ou teve uma doença que afeta o fígado
- teve qualquer teste sanguíneo anormal inexplicável para a função hepática
- é uma mulher em idade fértil e não está a utilizar contraceção adequada
- está grávida, a tentar engravidar ou está a amamentar
- 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 Teva se
- tem insuficiência respiratória grave
- teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia no cérebro ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

cerebrais anteriores
- tem problemas nos rins
- a sua glândula da tiroide é pouco ativa (hipotiroidismo)
- 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")
- 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 atorvastatina/ezetimiba pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise)
- consome regularmente uma grande quantidade de álcool
- tem antecedentes de doença do fígado
- 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 Teva. 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.

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 Teva 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, p. ex. rabdomiólise (destruição de músculo esquelético danificado), aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba Teva").

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
Não é recomendado o uso de Atorvastatina + Ezetimiba Teva em crianças e adolescentes.

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba Teva
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 o tratamento com Atorvastatina + Ezetimiba Teva.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina + Ezetimiba Teva ou cujo efeito pode ser alterado por Atorvastatina + Ezetimiba Teva. Esse tipo de interação pode tornar um ou ambos os medicamentos menos eficazes. De outro modo, pode aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos colaterais, 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, niacina, 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, 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 as associações elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- 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 Teva. Tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva 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
- contracetivos 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, fenprocumona, acenocumarol ou fluindiona (medicamentos para prevenir

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

coágulos sanguíneos)
- colquicina (utilizado no tratamento da gota)
- erva de São João (hipericão) (um medicamento utilizado para tratar a depressão)

Atorvastatina + Ezetimiba Teva com alimentos e álcool
Consulte a secção 3 para obter instruções de como tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva. 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 produto combinado.

Álcool
Deverá evitar beber 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 Teva se estiver grávida, a tentar engravidar ou se pensa que pode estar grávida.
Mulheres com potencial para engravidar não devem tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva, a menos que usem medidas contracetivas fiáveis. Se engravidar enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva, pare de tomá-lo imediatamente e informe o seu médico.

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Teva 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 espera que Atorvastatina + Ezetimiba Teva interfira na sua capacidade de conduzir ou usar máquinas. No entanto, deve-se levar em consideração que algumas pessoas podem sentir tonturas depois de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva. Se sentir tonturas, fale com o seu médico antes de conduzir ou usar máquinas.

Atorvastatina + Ezetimiba Teva contém lactose
Os comprimidos de 10 mg + 10 mg, 20mg + 10 mg e 40 mg + 10mg contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

3. Como tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva

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 Teva, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol
- Deve manter a dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva

Qual a quantidade a tomar
A dose recomendada é um comprimido de Atorvastatina + Ezetimiba Teva, uma vez por dia. O comprimido deve ser engolido com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo de água).

Quando tomar
Tome Atorvastatina + Ezetimiba Teva a qualquer altura do dia. No entanto, tente tomar o seu comprimido todos os dias à mesma hora. Pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se o seu médico receitou Atorvastatina + Ezetimiba Teva juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol que contenha o ingrediente ativo colestiramina ou qualquer outro medicamento que contenha um sequestrante de ácidos biliares, deve tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva pelo menos 2 horas antes ou 4 horas após tomar o sequestrante de ácidos biliares.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose normal, à hora habitual, no dia seguinte.

Se parar de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Teva
Fale com o seu médico ou farmacêutico porque o seu colesterol pode voltar a subir.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

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 cause inchaço da face, língua e garganta, podendo causar grandes dificuldades respiratórias
- 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 solas dos pés, podendo formar bolhas
- Fraqueza, sensibilidade, dor ou rutura musculares, ou descoloração castanha-avermelhada da urina e, principalmente, se ao mesmo tempo se sentir mal ou tiver temperatura alta, pode ser causado por uma rutura muscular anormal, que pode ser fatal e levar a problemas renais
- Síndrome de doença semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas)

Se tiver problemas com hemorragias ou hematomas inesperados ou incomuns, isso pode indicar problemas hepáticos. Deve consultar o seu médico o mais rapidamente possível.

Outros possíveis efeitos indesejáveis com Atorvastatina + Ezetimiba Teva:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- inflamação das vias nasais, dor de garganta, sangramento nasal,
- reações alérgicas,
- aumento do nível de glicose no sangue (os doentes diabéticos devem monitorizar cuidadosamente o nível de glicose no sangue),
- dor de cabeça,
- náusea, obstipação, 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 da função muscular (CK) em alguns exames laboratoriais de sangue,
- resultados anormais nos testes da função hepática, elevações da função hepática (transaminases) em alguns exames laboratoriais,
- cansaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- inchaços devido a uma reação alérgica,
- redução do nível de glicose no sangue (os doentes diabéticos devem monitorizar cuidadosamente o nível de glicose no sangue),
- perda de apetite, aumento de peso,
- tosse,

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

- cansaço ou fraqueza muscular, dor no pescoço, dor no peito,
- afrontamentos, pressão arterial elevada,
- vómito,
- arrotos,
- inflamação do pâncreas ou do fígado,
- azia,
- inflamação das membranas do estômago,
- boca seca,
- vermelhidão da pele, urticária, erupção cutânea, comichão,
- queda de cabelo,
- pesadelos, perturbações do sono,
- tontura,
- dormência ou formigamento nos dedos das mãos e pés,
- perturbação do paladar,
- amnésia,
- sensações anormais localizadas,
- visão turva,
- zumbido nos ouvidos,
- sensação de desconforto geral, mal-estar ou dor,
- fraqueza,
- inchaço, especialmente nas mãos, tornozelos e pés (edema),
- temperatura elevada,
- aumento da enzima hepática gama-glutamiltransferase,
- 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,
- sangramento ou hematoma inesperado,
- 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,
- síndrome da doença semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

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.
- Além disso, os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados 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 Teva

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

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

Este medicamento não requer 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.

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atorvastatina + Ezetimiba Teva
– As substâncias ativas são a ezetimiba e a atorvastatina.
Atorvastatina + Ezetimiba Teva 10mg + 10mg: Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 10 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).
Atorvastatina + Ezetimiba Teva 20mg + 10mg: Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).
Atorvastatina + Ezetimiba Teva 40mg + 10mg: Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).
Atorvastatina + Ezetimiba Teva 80mg + 10mg: Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:
Celulose microcristalina 101, manitol, carbonato de cálcio, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio, povidona K29/32, laurilsulfato de sódio (ver secção 2 "Atorvastatina + Ezetimiba Teva contém sódio").

Revestimento do comprimido
Atorvastatina + Ezetimiba Teva 10 mg + 10 mg, 20mg + 10 mg, 40mg + 10mg:
Lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Atorvastatina + Ezetimiba Teva contém lactose"); hipromelose 2910 (E464); dióxido de titânio (E171); macrogol 4000 (E1521)

Atorvastatina + Ezetimiba Teva 80mg + 10mg:
Hipromelose 2910 (E464); dióxido de titânio (E171); talco (E553b); macrogol 400 (E1521); óxido de ferro amarelo (E172)

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

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

Atorvastatina + Ezetimiba Teva 20mg + 10mg comprimidos: Comprimidos revestidos por película brancos, ovoides, biconvexos, com dimensões de 11,6 x 7,1 mm, aproximadamente.

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

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

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

Blisters OPA/Al/PVC//Al e blisters de dose unitária perfurados embalados em caixas de cartão.

Para Atorvastatina + Ezetimiba Teva 10mg/10mg, 20mg + 10mg, 40mg + 10mg comprimidos revestidos por película:
Apresentações de 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 & 100 x 1 comprimidos revestidos por película.

Para Atorvastatina + Ezetimiba Teva 80mg + 10mg comprimidos revestidos por película:
Apresentações de 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 & 100 x 1 comprimidos revestidos por película e multipacks contendo 90 (2 embalagens de 45), 90 x 1 (2 embalagens de 45 x 1), 100 (2 embalagens de 50), 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
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Baixos

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren,
Baden-Wuerttemberg, 89143
Alemanha

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

Países Baixos	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

APROVADO EM
14-07-2021
INFARMED

	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Áustria	Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Alemanha	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Croácia	Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Portugal	Atorvastatina + Ezetimiba Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em.