

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosumibe 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosumibe 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosumibe 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosumibe 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Rosumibe e para que é utilizado

Rosumibe contém duas substâncias ativas diferentes no mesmo comprimido. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, que pertence ao grupo das Estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.

Rosumibe é um medicamento utilizado para reduzir os níveis de colesterol total, de colesterol "mau" (colesterol LDL) e de substâncias gordas designadas por triglicéridos no sangue. Também aumenta os níveis de colesterol "bom" (colesterol HDL). Este medicamento atua de duas formas para reduzir o seu colesterol: reduz o colesterol que é absorvido no seu trato digestivo, bem como o colesterol que o seu organismo produz.

Para a maioria das pessoas, o colesterol alto não afeta a forma como se sentem porque não origina quaisquer sintomas. No entanto, se não for tratado, os depósitos de gordura podem acumular-se nas paredes dos vasos sanguíneos e causar o estreitamento dos mesmos.

Por vezes, estes vasos sanguíneos mais estreitos podem ficar obstruídos, bloqueando o fluxo de sangue ao coração ou ao cérebro, causando um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Ao reduzir os seus níveis de colesterol, pode reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou problemas de saúde relacionados.

Rosumibe é utilizado em doentes cujos níveis de colesterol não são controlados apenas com dieta para redução do colesterol. Deve manter a sua dieta para redução do colesterol enquanto está a tomar este medicamento.

O seu médico poderá prescrever Rosumibe se já estiver a tomar rosuvastatina e ezetimiba na mesma dosagem.

Rosumibe é utilizado se tiver:

- um aumento nos níveis de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária)
- doença de coração, Rosumibe reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo do coração, ou hospitalizado por dor no peito.

Rosumibe não ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rosumibe

Não tome Rosumibe se:

tem alergia à rosuvastatina, ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

tem uma doença hepática.

tem doença renal grave.

tem dores musculares repetidas ou sem justificação (miopatia).

tomar um medicamento designado por ciclosporina (utilizado por exemplo, após transplante de órgãos).

está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a tomar Rosumibe interrompa imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rosumibe utilizando medidas contraceptivas adequadas (ver em baixo: Gravidez e amamentação)

Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rosumibe ou outros medicamentos relacionados.

Adicionalmente, não tome Rosuvastatina 40 mg (a dose mais elevada):

se tem problemas renais moderados (em caso de dúvida, consulte o seu médico).

se a sua glândula da tiroide não funcionar adequadamente (hipotireoidismo).

se ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.

se tem origem asiática (japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana).

se tomar outros medicamentos, designados por fibratos, para reduzir o seu colesterol (ver secção "Outros medicamentos e Rosumibe").

Se alguma das situações se aplicar ao seu caso (ou se tiver dúvidas), contacte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rosumibe se:

tem problemas nos seus rins.

tem problemas no seu fígado.

tem dores musculares repetidas ou sem justificação, historial pessoal ou familiar de problemas musculares, ou histórico de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores musculares repetidas ou sem justificação, especialmente se se sentir indisposto ou tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se tiver uma fraqueza muscular constante.

tem origem asiática (japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana). O seu médico tem de determinar a dose de Rosumibe que melhor se adequa a si.

tomar medicamentos utilizados para combater infecções, incluindo VIH ou hepatite C, por exemplo, lopinavir/ritonavir e/ou atazanavir ou simeprevir, consulte "Outros medicamentos e Rosumibe".

tem insuficiência respiratória grave.

tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Consulte "Outros medicamentos e Rosumibe".

ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.

a sua glândula da tiroide não funcionar adequadamente (hipotireoidismo)

tem mais de 70 anos (uma vez que o seu médico tem de determinar a dose de Rosumibe que melhor se adequa a si).

está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento denominado ácido fusídico (um medicamento para infecções bacterianas) oralmente ou por injeção. A combinação do ácido fusídico e Rosumibe pode originar sérios problemas musculares (rabdomiólise).

Se alguma das situações acima se aplicar ao seu caso (ou se não tiver a certeza): fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosumibe.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Isto é identificado por um simples teste que deteta níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue. Por esta razão, o seu médico irá realizar regularmente este teste ao sangue (teste da função hepática) durante o tratamento com Rosumibe. É importante ir ao médico para realizar os testes laboratoriais prescritos.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo de forma rigorosa se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se apresentar níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial alta.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com Rosumibe. Pare de tomar Rosumibe e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Crianças e adolescentes

A utilização de Rosumibe não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Rosumibe

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

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

Ciclosporina (utilizada por ex., após transplantes de órgãos para prevenir a rejeição do órgão transplantado. O efeito da rosuvastatina é aumentado com a utilização concomitante). Não tome Rosumibe enquanto estiver a tomar ciclosporina.

Medicamentos para diluir o sangue, por ex., varfarina, acenocumarol ou fluindiona (o seu efeito de diluição do sangue e o risco de hemorragia podem ser aumentados durante a utilização concomitante com Rosumibe), ticagrelor ou clopidogrel.

Outros medicamentos para reduzir o seu colesterol designados por fibratos, que também corrigem os níveis de triglicéridos no sangue (por ex., gemfibrozil e outros fibratos). Durante a utilização concomitante, o efeito da rosuvastatina é aumentado.

Colestiramina (um medicamento para reduzir o colesterol), porque afeta o modo de ação da ezetimiba.

Medicamentos antivirais como ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir ou simeprevir (utilizados para tratar infeções, incluindo infeção por VIH ou hepatite C). Ver secção Advertências e precauções.

Medicamentos para a indigestão que contenham alumínio e magnésio (utilizados para neutralizar o ácido no estômago; diminuem o nível de rosuvastatina no plasma). Este efeito pode ser atenuado se tomar este tipo de medicamento 2 horas após a rosuvastatina.

Eritromicina (um antibiótico). O efeito da rosuvastatina é diminuído com a sua utilização concomitante.

Ácido fusídico. Se necessitar de tomar ácido fusídico para tratar uma infeção bacteriana terá que interromper temporariamente o tratamento com este medicamento. O seu médico irá informá-lo quando pode recomeçar Rosumibe. Tomar Rosumibe com ácido fusídico pode raramente originar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Um contraceptivo oral (a pílula). Os níveis de hormonas sexuais absorvidos a partir da pílula aumentam.

Terapêutica hormonal de substituição (aumento dos níveis hormonais no sangue).

Regorafenib (usado para tratar o cancro)

Simeprevir (usado para tratar a infeção crónica por hepatite C)

qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Se for a um hospital ou receber tratamento para outra condição, informe a equipa médica que está a tomar Rosumibe.

Rosumibe com álcool

Não tome Rosumibe 40 mg + 10 mg (a dose mais elevada) se ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

APROVADO EM

25-02-2022

INFARMED

Não tome Rosumibe se estiver grávida, se estiver a planear engravidar ou se pensa estar grávida. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Rosumibe, pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem utilizar medidas contraceptivas durante o tratamento com Rosumibe.

Amamentação

Não tome Rosumibe se estiver a amamentar, porque desconhece-se se este medicamento é excretado para o leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Rosumibe interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas depois de tomar Rosumibe. Se sentir tonturas, fale com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Rosumibe contém lactose mono-hidratada e sódio.

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Rosumibe

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve continuar com a sua dieta para reduzir o colesterol e praticar exercício físico enquanto estiver a tomar Rosumibe.

A dose diária recomendada para adultos é um comprimido da dosagem indicada. Tome Rosumibe uma vez por dia.

Pode tomar o medicamento a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Deve engolir cada comprimido inteiro com um copo de água.

Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

Rosumibe não é adequado para iniciar um tratamento. A iniciação do tratamento ou ajuste posológico, se necessário, deve ser efetuada através da administração de substâncias ativas em separado e, após a determinação das doses adequadas, é possível considerar a mudança para Rosumibe na dosagem apropriada.

A dose diária máxima de rosuvastatina é de 40 mg. Está indicado apenas para doentes com níveis de colesterol elevados e um elevado risco de ataques cardíacos ou AVC cujos níveis de colesterol não reduziram o suficiente com a dose de 20 mg.

Exames regulares ao colesterol

É importante consultar o seu médico regularmente para realizar exames regulares ao colesterol de modo a garantir que o seu colesterol alcançou e se mantém no nível correto.

APROVADO EM

25-02-2022

INFARMED

Se tomar mais Rosumibe do que deveria
Contacte o seu médico ou a urgência do hospital mais próximo pois poderá precisar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosumibe

Não se preocupe, basta tomar a sua dose seguinte agendada à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rosumibe

Fale com o seu médico se quiser parar de tomar Rosumibe. Os seus níveis de colesterol podem aumentar novamente se parar de tomar Rosumibe.

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.

É importante que tenha consciência de quais podem ser esses efeitos indesejáveis.

Pare de tomar Rosumibe e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das seguintes condições:

Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em respirar e engolir.

manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson).

Erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos

(síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos).

Contacte o seu médico imediatamente se tiver alguma dor muscular não habitual que se prolongue por mais tempo do que o esperado. Estas podem, raramente, resultar em danos musculares potencialmente fatais, designados por rabdomiólise, que pode causar mal-estar, febre e insuficiência renal.

Os termos seguintes são utilizados para descrever a frequência dos efeitos indesejáveis notificados:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 doentes)

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes)

Pouco frequentes (podem afetar mais do que 1 em 100 doentes)

Raros (podem afetar mais do que 1 em 1000 doentes)

Muito raros (podem afetar mais do que 1 em 10000, incluindo notificações isoladas).

Efeitos indesejáveis frequentes

Dores de cabeça

Obstipação

Sensação de doença

Dores musculares

Sensação de fraqueza

Tonturas

Diabetes. Esta condição é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial alta. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Dores de estômago

Diarreia

Flatulência (excesso de gases no trato intestinal)

Sensação de cansaço

Aumento em alguns valores das análises laboratoriais ao sangue da função hepática (transaminases)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Erupção na pele, comichão, urticária

Um aumento da quantidade de proteínas na urina – habitualmente esta situação volta ao normal por si só sem ter de parar de tomar a rosuvastatina

Aumento nalguns valores das análises laboratoriais ao sangue da função muscular (CK)

Tosse

Indigestão

Azia

Dor nas articulações

Espasmos musculares

Dor no pescoço

Apetite diminuído

Dor

Dor no peito

Afrontamentos

Tensão arterial alta

Sensação de formigueiro

Boca seca

Inflamação do estômago

Dor nas costas

Fraqueza muscular

Dor nos braços e pernas

Inchaço, especialmente nas mãos e pés

Efeitos indesejáveis raros:

Inflamação do pâncreas que causa uma dor de estômago grave que pode estender-se até às costas

Redução da contagem de plaquetas no sangue

Efeitos indesejáveis muito raros:

APROVADO EM

25-02-2022

INFARMED

Icterícia (amarelecimento da pele e olhos), inflamação do fígado (hepatite), vestígios de sangue na urina, danos nos nervos das pernas e braços (como dormência), perda de memória, aumento do peito nos homens (ginecomastia)

Desconhecido:

Falta de ar, edema (inchaço), distúrbios de sono, incluindo insónia e pesadelos, dificuldades sexuais, depressão, problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre, lesões nos tendões, fraqueza muscular constante, cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dores de estômago, náuseas, vômitos)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Rosumibe

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

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

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 Rosumibe

APROVADO EM

25-02-2022

INFARMED

As substâncias ativas são rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) e ezetimiba. Os comprimidos contêm rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, Croscarmelose sódica, Povidona K-30, Laurilsulfato de sódio, Celulose microcristalina 102, Hipromelose, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:

Rosumibe 40 mg + 10 mg:

Opdry White OY-L-28900: Lactose mono-hidratada, Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000

Rosumibe 20 mg + 10 mg:

Vivacoat Yellow PC-2P-308: Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Talco, Macrogol 4000, Óxido de ferro amarelo (E172)

Rosumibe 10 mg + 10 mg:

Opdry Bege 02F270003: Hipromelose (E464), Óxido de ferro amarelo (E172), Dióxido de titânio, Macrogol 4000, Talco

Rosumibe 5 mg + 10 mg:

Opdry Yellow 02F220026: Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000, Óxido de ferro amarelo (E172), Talco, Óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Rosumibe e conteúdo da embalagem

Rosumibe 40 mg + 10 mg: comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação "EL2" num lado.

Rosumibe 20 mg + 10 mg: comprimido revestido por película amarelo, redondo, biconvexo com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação "EL3" num lado.

Rosumibe 10 mg + 10 mg: comprimido revestido por película bege, redondo, biconvexo com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação "EL4" num lado.

Rosumibe 5 mg + 10 mg: comprimido revestido por película amarelo claro, redondo, biconvexo com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação "EL5" num lado.

Rosumibe está disponível em caixas contendo 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos por película acondicionados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM

25-02-2022

INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2

Alfragide

2614-503 Amadora

Portugal

Fabricante

ELPEN Pharmaceutical Co Inc

95, Marathonos Ave.,

Pikermi 19009

Attica,

Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2019.