APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe
3. Como tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe e para que é utilizado

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

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.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe se já estiver a tomar rosuvastatina e ezetimiba na mesma dosagem.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe é utilizado se tiver:
- um aumento nos níveis de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária)
- doença de coração. Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo do coração, ou hospitalização por dor no peito.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe não ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe interrompa imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe, utilizando medidas contracetivas adequadas (ver em baixo: “Gravidez e amamentação”).

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 (hipotiroidismo).
- 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe”).

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

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe que melhor se adequa a si.
- tomar medicamentos utilizados para combater infeções, incluindo VIH ou hepatite C, por exemplo, lopinavir/ritonavir e/ou atazanavir ou simeprevir; consulte "Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe".
- tem insuficiência respiratória grave.
- tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Consulte " Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe".
- ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.
- a sua glândula da tiroide não funcionar adequadamente (hipotiroidismo).
- tem mais de 70 anos (uma vez que o seu médico tem de determinar a dose de Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe que melhor se adequa a si).
- está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento denominado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) oralmente ou por injeção. A combinação do ácido fusídico e Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe.

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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe. 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.

Crianças e adolescentes

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

A utilização de Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe
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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe), 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 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 de interromper temporariamente o tratamento com este medicamento. O seu médico irá informá-lo quando pode recomeçar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe. Tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe com ácido fusídico pode raramente originar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.
- Um contracetivo 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe com álcool

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

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

Amamentação
Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 rosuvastatina + ezetimiba. Se sentir tonturas, fale com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe

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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe.

A dose diária recomendada para adultos é um comprimido da dosagem indicada. Tome Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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.

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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.

Se tomar mais Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe
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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe
Fale com o seu médico se quiser parar de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe. Os seus níveis de colesterol podem aumentar novamente se parar de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe.

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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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.

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

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

musculares potencialmente fatais, designados por rabdomiólise, que pode causar mal-estar, febre e insuficiência renal.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes)
- 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)
- 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 (apenas para rosuvastatina 40mg).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar mais do 1 em 100 doentes)
- 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 (apenas para rosuvastatina 10mg e 20mg)
- 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

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

- Dor nos braços e pernas
- Inchaço, especialmente nas mãos e pés.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar mais do que 1 em 1.000 doentes)
- 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 (podem afetar mais do que 1 em 10.000 doentes, incluindo notificações isoladas)
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 (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
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, vómitos).

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.

INFARMED, I.P.
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. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe

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.

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe
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:
Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 40 mg + 10 mg - Opadry White OY-L-28900: lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 20 mg + 10 mg - Vivacoat Yellow PC-2P-308: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172).

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 10 mg + 10 mg - Opadry Bege 02F270003: hipromelose (E464), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio, macrogol 4000, talco.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 5 mg + 10 mg - Opadry 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe e conteúdo da embalagem
Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 40 mg + 10 mg: comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação “EL2” numa das faces.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 20 mg + 10 mg: comprimido revestido por película amarelo, redondo, biconvexo, com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação “EL3” numa das faces.

APROVADO EM
25-11-2021
INFARMED

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 10 mg + 10 mg: comprimido revestido por película bege, redondo, biconvexo, com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação "EL4" numa das faces.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 5 mg + 10 mg: comprimido revestido por película amarelo claro, redondo, biconvexo, com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação "EL5" numa das faces.

Rosuvastatina + Ezetimiba Bistenibe 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.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Farmalter – Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.
Zemouto
2830 Coina
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em