

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

### 1. O que é Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer e para que é utilizado

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer contém duas substâncias ativas diferentes num comprimido revestido por película. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina cálcica, que pertence ao grupo das estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer é um medicamento utilizado em doentes adultos para reduzir os níveis de colesterol total, de colesterol “mau” (colesterol LDL) e de substâncias gordas, designadas por triglicéridos no sangue. Além disso, também aumenta os níveis de colesterol “bom” (colesterol HDL). Este medicamento atua na redução o seu colesterol de duas formas: 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, causando o estreitamento dos mesmos.

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

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer é utilizado em doentes cujos níveis de colesterol não conseguem ser controlados apenas com uma dieta para redução de colesterol. Deve manter a sua dieta para redução do colesterol enquanto estiver a tomar este medicamento.

O seu médico poderá prescrever-lhe Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer se já estiver a tomar a mesma dose de rosuvastatina e ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer é utilizado em caso de:

- Nível aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária)

Este medicamento não o ajuda a perder peso.

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

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer se:

- tem alergia à rosuvastatina, ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tiver uma doença de fígado.
- tiver insuficiência renal grave.
- tiver dores ou moinhas musculares repetidas e sem justificação (miopatia).
- tomar um medicamento designado por ciclosporina (utilizado, por exemplo, após transplantes de órgãos).
- está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer, interrompa imediatamente a sua utilização e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar este medicamento, utilizando medidas contraceptivas adequadas.

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

- tem problemas renais moderados (se tiver dúvidas, contacte o seu médico).
- tem uma atividade reduzida da glândula tiroideia (hipotireoidismo).
- bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- tiver origem asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- tomar outros medicamentos, designados por fibratos, para baixar o seu colesterol (ver secção “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer”).

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), contacte o seu médico.

### Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer se:

- tiver problemas de rins.
- tiver problemas de fígado.
- teve dores ou moinhas musculares repetidas e inexplicáveis, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares ou antecedentes de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores ou moinhas musculares inexplicáveis, especialmente se se sentir indisposto ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante.
- tiver origem asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana). O seu médico tem de determinar a dose Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer que melhor se adequa a si.
- tomar medicamentos utilizados para combater infeções, incluindo a infeção por VIH ou pelo vírus da hepatite C, por exemplo, lopinavir/ritonavir e/ou atazanavir ou simeprevir, por favor ver “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer”.
- Se tiver insuficiência respiratória grave.
- tomar outros medicamentos, designados por fibratos, para reduzir o seu colesterol. Ver “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer”.
- bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- tem uma atividade reduzida da glândula tiroideia (hipotiroidismo).
- tem mais de 70 anos (uma vez que o seu médico tem de determinar a dose de Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer que melhor se adequa a si).
- estiver a tomar ou se tomou, nos últimos 7 dias, um medicamento designado por ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A associação do ácido fusídico e de Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza): fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer.

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 esta análise ao sangue (prova da função hepática) durante o tratamento com Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer. 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 elevada.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer

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 algum dos seguintes medicamentos:

- Ciclosporina (utilizada, por exemplo, após transplantes de órgãos para prevenir a rejeição do órgão transplantado. O efeito da rosuvastatina é aumentado se utilizada juntamente com a ciclosporina). Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer enquanto estiver a tomar ciclosporina.
- Medicamentos para diluir o sangue, por exemplo, varfarina, acenocumarol ou fluindiona (o seu efeito de diluição do sangue e o risco de hemorragia podem ser aumentados quando são tomados juntamente com este medicamento) ou clopidogrel.
- Outros medicamentos utilizados para reduzir o colesterol, designados por fibratos, que também corrigem os níveis de triglicéridos no sangue (por exemplo, gemfibrozil e outros fibratos). Durante a utilização combinada, o efeito da rosuvastatina é aumentado.
- Colestiramina (um medicamento para reduzir o colesterol), porque afeta o modo como a ezetimiba atua.
- 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 se for tomada juntamente com este antibiótico.
- Ácido fusídico. Se precisar de tomar ácido fusídico, por via oral, para tratar uma infeção bacteriana, será necessário interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá informá-lo quando for seguro recomeçar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer. A toma deste medicamento com ácido fusídico pode, raramente, causar fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informações sobre a 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 (utilizado no tratamento do cancro).
- Qualquer um dos seguintes fármacos normalmente utilizados no tratamento de infeções virais, incluindo as infeções por VIH ou hepatite C, isoladamente ou em associação (por favor, consulte a secção 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 patologia, informe a equipa médica que está a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer.

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer e álcool

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 40 mg + 10 mg (a dose mais elevada), seingere regularmente grandes quantidades de álcool.

Gravidez e amamentação

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer se está grávida, se estiver a tentar engravidar ou se pensa estar grávida. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem utilizar medidas contraceptivas durante o tratamento com este medicamento.

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer, se estiver a amamentar, porque não se sabe se este medicamento passa para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer contém lactose

Os comprimidos de Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer contêm um açúcar denominado por lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de começar a tomar este medicamento.

#### Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer contém sódio

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

### 3. Como tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer

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 a praticar exercício físico enquanto estiver a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer.

A dose diária recomendada para adultos é de um comprimido revestido por película.

Tome Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer uma vez por dia.

Pode tomá-lo a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Deve engolir o comprimido revestido por película inteiro com um copo de água.

Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer não é adequado para iniciar um tratamento. O início do tratamento ou o ajuste posológico, se necessário, deve ser apenas efetuado através da administração de substâncias ativas em separado e, após a determinação das doses apropriadas, é possível considerar a mudança para Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer na dosagem apropriada.

A dose máxima diária de rosuvastatina é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados e com risco elevado de ataque cardíaco ou acidente

vascular cerebral, cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com a dose de 20 mg.

Se o seu médico prescreveu Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer, em associação com outro medicamento redutor de colesterol contendo como substância ativa colestiramina ou qualquer outro medicamento que contenha um sequestrante do ácido biliar, deve tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer, pelo menos, 2 horas antes ou 4 horas depois desses medicamentos.

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 Ferrer do que deveria

Contacte o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo, pois poderá precisar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer

Não se preocupe, não tome a dose em falta e tome a dose agendada seguinte à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer

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

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 Ferrer e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das reações alérgicas que se seguem:

- Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir.
- Comichão severa da pele (com caroços salientes).

Além disso, pare de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer e fale com o seu médico imediatamente:

- Se apresentar qualquer dor nos músculos fora do habitual por mais tempo do que poderia esperar. Os sintomas musculares são mais comuns em crianças e adolescentes do que em adultos. Tal como com outras estatinas, um pequeno número de pessoas experienciou efeitos musculares desagradáveis e raramente estes se tornaram em dano muscular potencialmente fatal, conhecido por rabdomiólise.

- Se experienciar rutura muscular.

Se apresentar síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, afeções nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

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.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Úlceras ou bolhas na pele, na boca, nos olhos e nos órgãos genitais. Estas podem ser sinais de síndrome de Stevens-Johnson (uma reação alérgica fatal que afeta a pele e as membranas mucosas).

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)
- Um aumento da quantidade de proteína na urina – isso normalmente volta ao normal por si só, sem necessidade de parar de tomar os comprimidos Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer (apenas Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 40 mg/ 10 mg).

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 (apenas Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg e 20 mg/10 mg)
- Aumento de alguns 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
- Pressão arterial elevada
- 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 dor de estômago grave que pode estender-se até às costas, redução das plaquetas sanguíneas
- Síndrome de tipo lúpus
- Rutura muscular

Efeitos indesejáveis muito raros

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

Desconhecido

Falta de ar, edema (inchaço), alterações do sono, incluindo insónias e pesadelos, dificuldades sexuais, depressão, problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre, lesão 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da 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 “EXP” impresso na embalagem exterior e no blister. 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 Ferrer

As substâncias ativas são a rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 5 mg + 10 mg

Cada comprimido revestido por película contém 5.20 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 5 mg de rosuvastatina) e 10 mg de ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 10 mg + 10 mg

Cada comprimido revestido por película contém 10.40 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de rosuvastatina) e 10 mg de ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 20 mg + 10 mg

Cada comprimido revestido por película contém 20.80 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de rosuvastatina) e 10 mg de ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 40 mg + 10 mg

Cada comprimido revestido por película contém 41.60 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 40 mg de rosuvastatina) e 10 mg de ezetimiba.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido (idêntico para todas as dosagens): Celulose microcristalina (E460), Sílica coloidal anidra (E551), Estearato de magnésio (E572), Povidona (E1201), Croscarmellose sódica (E468), Laurilsulfato de sódio (E487), Lactose mono-hidratada, Hipromelose (E464).

Revestimento do comprimido

Opadry Yellow (5 mg + 10 mg): Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol (E1521), Óxido de ferro amarelo (E172), Talco (E533b), Óxido de ferro vermelho (E171),

Opadry Beige (10 mg + 10 mg): Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol (E1521), Óxido de ferro amarelo (E172), Talco (E533b),

Vivacoat Yellow (20 mg + 10 mg): Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol (E1521), Óxido de ferro amarelo (E172), Talco (E533b),

Opadry white (40 mg + 10 mg): Lactose monohidratada, Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol (E1521), Óxido de ferro amarelo (E172), Talco (E533b),

Qual o aspeto de Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 5 mg + 10 mg: comprimido revestido por película amarelo claro, redondo, biconvexo com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação “EL 5” num lado

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 10 mg + 10 mg: comprimido revestido por película bege, redondo, biconvexo com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação “EL 4” num lado

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 20 mg + 10 mg: comprimido revestido por película amarelo, redondo, biconvexo com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação “EL3” num lado.

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 40 mg + 10 mg: comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação “EL2” num lado.

Embalagens de 30 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via De Carlos III 94

Barcelona, 08028, Espanha

Fabricante:

APROVADO EM 04-11-2020 INFARMED
---------------------------------------

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos 95  
190 09 Pikermi  
Griekenland

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

Este folheto foi revisto pela última vez em