

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz contém duas substâncias ativas diferentes num só comprimido. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, que pertence ao grupo das estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 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. 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 seu estreitamento.

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 (AVC). 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 Sandoz 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 estiver a tomar este medicamento. O seu médico poderá prescrever Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz se já estiver a tomar rosuvastatina e ezetimiba na mesma dose.

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz é utilizado se tiver:

- Um nível elevado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária)
- Doença de coração, Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 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 Sandoz não ajuda a perder peso.

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

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz se:

- Tem alergia à rosuvastatina, ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tem uma doença hepática.
- Tem problemas renais graves.
- Tem dores e moimhas musculares repetidas ou sem justificação (miopatia).
- Toma uma associação de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir (utilizada para o tratamento da infeção viral do fígado chamada hepatite C).
- Toma 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 Sandoz pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar este medicamento utilizando medidas contraceptivas adequadas.

Adicionalmente, não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 40 mg + 10 mg (a dose mais elevada):

- E tem problemas renais moderados (em caso de dúvida, consulte o seu médico).
- E a sua glândula da tiroide não funcionar adequadamente (hipotireoidismo).
- Se já sentiu dores musculares invulgares ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol.
- 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 Sandoz”).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), contacte o seu médico.

Advertências e precauções

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

- Tem problemas nos seus rins.
- Tem problemas no seu fígado.

- Teve dores ou moimhas 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 ou moimhas 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 necessita de determinar a dose adequada para si.
- Toma medicamentos utilizados para combater infeções, incluindo VIH ou hepatite C, por exemplo, lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir e/ou pibrentasvir, consulte “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz”.
- Tem insuficiência respiratória grave.
- Toma outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Consulte “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz”.
- Vai ser submetido a uma cirurgia. Poderá ser necessário parar de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz por um curto período de tempo.
- Ingere regularmente grandes quantidades de álcool.
- Sofre de hipotiroidismo, em que ocorre atividade reduzida da glândula tiroideia.
- Tem mais de 70 anos (uma vez que o seu médico tem de determinar a dose de Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz adequada para 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 Sandoz pode originar sérios problemas musculares (rabdomiólise).
- Está a tomar regorafenib (um medicamento utilizado no tratamento do cancro)
- Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar rosuvastatina ou outros medicamentos relacionados. Foram relatadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com o tratamento com rosuvastatina. Pare de utilizar Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz e procure imediatamente assistência médica se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), contacte o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose deste medicamento.

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 (prova da função hepática) durante o tratamento com este medicamento. É importante ir ao médico para realizar os testes laboratoriais prescritos.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente 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

A utilização deste medicamento não é adequada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz

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 exemplo, após transplantes de órgãos para prevenir a rejeição do órgão transplantado. O efeito da rosuvastatina é aumentado quando é utilizada juntamente com ciclosporina). Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 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 aumentar quando são tomados juntamente com este medicamento), ticagrelor ou clopidogrel.
- Outros medicamentos para reduzir o seu colesterol, designados por fibratos, que também corrigem os níveis de triglicéridos no sangue (por exemplo, gemfibrozil e outros fibratos, niacina (ácido nicotínico)).
- Colestiramina (um medicamento para reduzir o colesterol), porque afeta o modo de ação da ezetimiba.
- Regorafenib (utilizado no tratamento do cancro)
- Darolutamida (utilizada no tratamento do cancro)
- 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, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Medicamentos para a indigestão que contenham alumínio e magnésio (utilizados para neutralizar o ácido no estômago; diminuem o nível de rosuvastatina no plasma).
- Eritromicina (um antibiótico).
- Ácido fusídico. Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana terá que interromper temporariamente o tratamento com este medicamento. O seu médico irá informá-lo quando pode recomeçar Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz. Tomar este medicamento com ácido fusídico pode, raramente, originar fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.
- Um contraceutivo oral (a pílula).
- Terapêutica hormonal de substituição (aumento dos níveis hormonais no sangue).

Se for a um hospital ou receber tratamento para outra condição, informe a equipa médica que está a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz.

Gravidez e amamentação

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. 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 Sandoz 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 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 este medicamento. Se sentir tonturas, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz contém lactose 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 comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz

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 Sandoz.

A dose recomendada para adultos é um comprimido 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.

Tente tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias para o ajudar a lembrar-se.

Este medicamento não é adequado para iniciar um tratamento. O início do tratamento ou ajuste da dose, se necessário, deve ser efetuada administrando as substâncias ativas em separado e, após a determinação das doses adequadas, é possível considerar a mudança para Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz na dosagem apropriada.

Se o seu médico tiver receitado Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol que contenha a substância ativa colestiramina ou qualquer outro medicamento que contenha um sequestrante do ácido biliar, deve tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante do ácido biliar.

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 Sandoz 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 Sandoz

Não se preocupe, não tome a dose em falta e tome 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 Sandoz

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 Sandoz e procure imediatamente ajuda médica se apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza muscular sem explicação que se prolongue por mais tempo do que o esperado. Isto porque problemas musculares, incluindo rutura muscular da qual resulta lesão renal, podem ser graves e podem tornar-se uma condição potencialmente fatal (rabdomiólise). Isto é raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas);
- Se tiver rutura muscular.
- Se tiver síndrome da doença semelhante ao lúpus (incluindo erupções cutâneas, perturbações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).
- Reação alérgica grave (angioedema) - os sinais incluem inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar e uma comichão severa da pele (com caroços salientes). Isto é raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas);
- Condição grave com bolhas na pele, boca, olhos e genitais. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson). A frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos).

Outros efeitos indesejáveis conhecidos

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)

- Dor de cabeça
- Prisão de ventre
- Sensação de enjoo
- Dor muscular
- 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.
- Dor de estômago

- Diarreia
- Flatulência (excesso de gases no trato intestinal)
- Sensação de cansaço
- Um 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 Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz (apenas para a rosuvastatina 40 mg);

Pouco frequentes (podem afetar mais de 1 em 100 doentes)

- Erupção cutânea, comichão, urticária
- Aumento nalguns valores das análises laboratoriais ao sangue da função muscular (CK)
- Tosse
- Indigestão
- Azia
- Dor nas articulações
- Espasmos musculares
- Dor no pescoço
- Diminuição do apetite
- 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
- Um aumento da quantidade de proteínas na urina – habitualmente esta situação volta ao normal por si só sem ter de parar de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz (apenas para a rosuvastatina 10 mg e 20 mg).

Raros (podem afetar mais de 1 em 1000 doentes)

- Inflamação do pâncreas que causa uma dor de estômago grave que pode estender-se até às costas
- Redução do número de plaquetas no sangue, o que pode causar nódoas negras/hemorragias (trombocitopenia)
- Aumento das enzimas hepáticas no sangue

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos)
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Vestígios de sangue na sua urina
- Lesões nos nervos das pernas e braços (tais como dormência)
- Dor nas articulações
- Perda de memória
- Aumento do peito nos homens (ginecomastia)

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Fezes moles (diarreia)
- Tosse
- 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
- Erupções cutâneas vermelhas, elevadas, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme)
- Sensibilidade muscular
- 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 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.

Portugal

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 Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “EXP”. 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 Sandoz

- As substâncias ativas são rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) e ezetimiba.
Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:
Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba.
Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:
Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba.
Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:
Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Lactose mono-hidratada, Croscarmelose sódica, Povidona, Laurilsulfato de sódio, Celulose microcristalina 102, Hipromelose 2910, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película - Opadry Amarelo 02F220026 constituído por:

Hipromelose 2910 (E464), Macrogol 4000 (E1521), Dióxido de titânio (E171), Óxido de ferro amarelo (E172), Talco (E553b), Óxido de ferro vermelho (E172)

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película- Opadry Bege 02F270003 constituído por:

Hipromelose 2910 (E464), Dióxido de titânio (E171), Óxido de ferro amarelo (E172), Macrogol 4000 (E1521), Talco (E553b)

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película- VIVACOAT PC-2P-308 constituído por:

Hipromelose 6 (E464), Dióxido de titânio (E171), Talco (E553b), Macrogol 4000 (E1521), Óxido de ferro amarelo (E172)

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

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película de cor amarela clara, redondos, biconvexos, com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação “EL5” numa face.

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película bege, redondos, biconvexos, com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação “EL4” numa face.

Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película amarelos, redondos, biconvexos, com diâmetro de aproximadamente 10 mm e com marcação “EL3” numa face.

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

Blisters de dose unitária, perfurados, de OPA/Al/PVC//Al contendo 10x1, 30x1, 90x1 e 100x1 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
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2022