APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

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

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

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

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 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 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, 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. Ao reduzir os seus níveis de colesterol, pode reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde relacionados.

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 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 Teva se já estiver a tomar rosuvastatina e ezetimiba nas mesmas doses.

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva não ajuda a perder peso.

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

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Teva se:

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

- 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 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 Teva, interrompa imediatamente a toma e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Teva utilizando medidas contracetivas adequadas (ver em baixo: Gravidez e amamentação).
- alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar este medicamento ou outros medicamentos contendo rosuvastatina.
- tomar uma combinação de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (medicamentos usados para a infeção viral do fígado chamada hepatite-C).

Além disso, não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 40 mg + 10 mg (a dose mais elevada)

- se tem problemas renais moderados (na dúvida, por favor pergunte ao seu médico).
- se a glândula tiroide não funciona adequadamente (hipotiroidismo).
- 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.
- se consume regularmente bebidas alcoólicas em grandes quantidades.
- 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 Teva”).

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se estiver em dúvida), contacte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 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 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 que melhor se adequa a si.
- tomar medicamentos utilizados para combater infeções, incluindo VIH ou hepatite C, por exemplo, lopinavir, ritonavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir e + ou pibrentasvir, por favor consulte “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Teva”.
- tem insuficiência respiratória grave.
- tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Consulte “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Teva”.

- se for submetido a alguma cirurgia. Pode precisar de parar de tomar este medicamento por um curto período de tempo.
- ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.
- sofrer de hipotiroidismo, onde a glândula tiroide não funciona adequadamente.
- tem mais de 70 anos (uma vez que o seu médico tem de determinar a dose de Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 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 Teva pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).
- está a tomar regorafenib (um medicamento para tratar o cancro).

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 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 (teste 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 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.

Reações cutâneas graves, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson e a síndrome induzida por fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), têm sido reportadas em associação com o tratamento com rosuvastatina. Pare de tomar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é adequado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba Teva

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 se utilizada juntamente com a ciclosporina. Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 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 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 ex., gemfibrozil e outros fibratos).
- Colestiramina (um medicamento para reduzir o colesterol), porque afeta o modo de ação da ezetimiba.
- Regorafenib (utilizado para tratar o cancro).
- Darolutamida (utilizada para tratar o 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,

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

- Medicamentos para a indigestão que contenham alumínio e magnésio (utilizados para neutralizar o ácido no estômago).
- Eritromicina (um antibiótico).
- Ácido fusídico. Se necessitar de tomar ácido fusídico oralmente para tratar uma infeção bacteriana, terá que interromper temporariamente o uso deste medicamento. O seu médico irá informá-lo sobre quando pode recomeçar Rosuvastatina + Ezetimiba Teva. Tomar este medicamento 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).
- Terapêutica hormonal de substituição.

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

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

Não tome este medicamento se estiver a amamentar, porque se desconhece se este medicamento é excretado no leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se prevê que este medicamento 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 Teva contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Teva

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 Teva.

A dose diária recomendada para adultos é de um comprimido.
Pode tomar o medicamento a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Engula 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 dele.

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

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

Se o seu médico lhe prescreveu Rosuvastatina + Ezetimiba Teva em combinação com outro medicamento para baixar o colesterol contendo a substância ativa colestiramina ou qualquer outro medicamento contendo sequestrantes de ácidos biliares, deverá tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Teva pelo menos 2 horas antes ou 4 horas após tomar o sequestrante de ácidos biliares.

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 Teva 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 Teva
Não se preocupe, não tome a dose em falta e tome a 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 Teva
Fale com o seu médico se quiser parar de tomar este medicamento. Os seus níveis de colesterol podem aumentar novamente se parar de o tomar.

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 conhecer os possíveis efeitos indesejáveis.

Pare de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba Teva e procure imediatamente ajuda médica se apresentar algum dos seguintes sintomas:

- dor muscular sem justificação, sensibilidade ou fraqueza que se prolongue por mais tempo do que o esperado. Isso ocorre porque os prolemas musculares, incluindo rutura muscular que pode causar lesão renal, podem ser graves e tornar-se numa condição potencialmente fatal (rabdomiólise). Este efeito é raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas).
- reações alérgicas graves (angioedema); os sinais incluem inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, dificuldade em engolir e respirar e comichão intensa na pele (com saliências). Este efeito é raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas).
- se tiver uma síndrome semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas). Este efeito é raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas).
- se experienciar rutura muscular. Este efeito é raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas).
- 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). A frequência deste efeito não é conhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).
- erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos). A frequência deste efeito não é conhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Outros efeitos indesejáveis conhecidos

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

- Dores de cabeça
- Prisão de ventre
- 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 este medicamento (apenas Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 40 + 10 mg)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Erupção na pele, comichão, urticária
- Aumento nalguns valores de análises laboratoriais ao sangue da função muscular (teste da Creatina Quinase)
- 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
- Um aumento da quantidade de proteínas na urina – habitualmente esta situação volta ao normal por si só sem ter de parar de tomar este medicamento (apenas Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 10 + 10 mg e 20 + 10 mg)

Raro (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Inflamação do pâncreas que causa uma dor no estômago intensa que pode estender-se até às costas
- Redução do número de plaquetas no sangue, que pode causar hematomas + sangramento (trombocitopenia).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- 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 calculada a partir dos dados disponíveis)

- Falta de ar
- Edema (inchaço)
- Distúrbios do 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
- Erupção cutânea avermelhada com relevo, por vezes com lesões em forma de alvo (eritema multiforme)
- Cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dores de estômago, náuseas, vómitos)

Comunicação dos 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 através do INFARMED IP. 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 Rosuvastatina + 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 exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer nenhuma temperatura especial de armazenamento. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Teva

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

As substâncias ativas são rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) e ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 5 mg + 10mg: Cada comprimido revestido por película contém rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba.
Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 10 mg + 10mg: Cada comprimido revestido por película contém rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba.
Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 20 mg + 10mg: Cada comprimido revestido por película contém rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba.
Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 40 mg + 10mg: Cada comprimido revestido por película contém rosuvastatina cálcica equivalente a 40 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido
Lactose monohidratada (ver secção 2 "Rosuvastatina + Ezetimiba Teva contém lactose"), Croscarmelose sódica, Laurisulfato de sódio (ver secção 2 "Rosuvastatina + Ezetimiba Teva contém sódio"), Povidona K 29 + 32, Celulose microcristalina 102, Hipromelose 2910, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido
Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 5 mg + 10mg:
Hipromelose 2910, Dióxido de titânio (E171), Óxido de ferro amarelo (E172), Talco (E553b), Óxido de ferro vermelho (E172), Macrogol 4000 (E1521).

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 10 mg + 10mg:
Hipromelose 2910, Dióxido de titânio (E171), Óxido de ferro amarelo (E172), Macrogol 4000 (E1521), Talco (E553b).

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 20 mg + 10mg:
Hipromelose 6, Dióxido de titânio (E171), Talco (E553b), Macrogol 4000 (E1521), Óxido de ferro amarelo (E172).

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 40 mg + 10mg:
Lactose monohidratada (ver secção 2 "Rosuvastatina + Ezetimiba Teva contém lactose"), Hipromelose 2910, Dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000 (E1521).

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

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película amarelo-claro, redondos, biconvexos com um diâmetro de aproximadamente 10 mm e "EL 5" gravado num dos lados.

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película bege, redondos, biconvexos com um diâmetro de aproximadamente 10 mm e "EL 4" gravado num dos lados.

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película amarela, redondos, biconvexos com um diâmetro de aproximadamente 10 mm e "EL 3" gravado num dos lados.

Rosuvastatina + Ezetimiba Teva 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película branca, redondos, biconvexos com um diâmetro de aproximadamente 10 mm e "EL 2" gravado num dos lados.

Blisters de OPA/Alu/PVC-Alu

Embalagens de 10, 28, 30, 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
19-12-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Parque, Edifício 5-A, Piso 2
2740 – 245 Porto Salvo
Portugal

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

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

República Checa	Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V.
Espanha	Rosuvastatina/Ezetimiba Teva 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película
	Rosuvastatina/Ezetimiba Teva 10 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película
	Rosuvastatina/Ezetimiba Teva 20 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película
Hungria	Redanem 5mg/10mg filmtabletta
	Redanem 10mg/10mg filmtabletta
	Redanem 20mg/10mg filmtabletta
	Redanem 40mg/10mg filmtabletta
Portugal	Rosuvastatina + Ezetimiba Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em