APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Rovezix, 5 mg + 10 mg, cápsulas
Rovezix, 10 mg + 10 mg, cápsulas
Rovezix, 20 mg + 10 mg, cápsulas

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Rovezix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rovezix
3. Como tomar Rovezix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rovezix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rovezix e para que é utilizado

Rovezix contém duas substâncias ativas diferentes numa cápsula. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, que pertence ao grupo das estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.

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

Para a maioria das pessoas, o colesterol alto não afeta a forma como se sentem porque não origina quaisquer sintomas. No entanto, se não for tratado, os depósitos de gordura podem acumular-se nas paredes dos vasos sanguíneos e causar o estreitamento dos mesmos.
Por vezes, estes vasos sanguíneos mais estreitos podem ficar obstruídos, bloqueando o fluxo de sangue ao coração ou ao cérebro, causando um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (AVC). Ao reduzir os seus níveis de colesterol, pode reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, um AVC ou problemas de saúde relacionados.

APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

Rovezix 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 Rovezix se já estiver a tomar rosuvastatina e ezetimiba na mesma dosagem.

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

Rovezix não ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rovezix

Não tome Rovezix:
- 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 Rovezix interrompa imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rovezix utilizando medidas contracetivas adequadas (ver em baixo: Gravidez e amamentação)
- Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rovezix ou outros medicamentos relacionados.

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rovezix 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 Rovezix 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 Rovezix".
- tem insuficiência respiratória grave.

- tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Consulte " Outros medicamentos e Rovezix".
- ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.
- a sua glândula da tiróide não funcionar adequadamente (hipotiroidismo)
- tem mais de 70 anos (uma vez que o seu médico tem de determinar a dose de Rovezix que melhor se adequa a si).
- está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias uma medicamento denominado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) oralmente ou por injeção. A combinação do ácido fusídico e Rovezix pode originar sérios problemas musculares (rabdomiólise).

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

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 Rovezix.

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 Rovezix. 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.

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

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

Outros medicamentos e Rovezix
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 Rovezix enquanto estiver a tomar ciclosporina.
- Anticoagulantes,, por exemplo varfarina, acenocumarol ou fluindiona (o seu efeito na diluição do sangue e o risco de hemorragia pode aumentar quando tomados em conjunto 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). 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.
- 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.- Medicamentos para a indigestão que contenham alumínio e magnésio (utilizados para neutralizar o ácido no estômago; diminuem o nível de rosuvastatina no plasma). Este efeito pode ser atenuado se tomar este tipo de medicamento 2 horas após a rosuvastatina.
- Eritromicina (um antibiótico). O efeito da rosuvastatina é diminuído com a sua utilização concomitante.
- Ácido fusídico. Se necessitar de tomar ácido fusídico para tratar uma infeção bacteriana terá que interromper temporariamente o tratamento com este medicamento. O seu médico irá informá-lo quando pode recomeçar o Rovezix.
Tomar Rovezix 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 (utilizado no tratamento de cancro).
- simeprevir (utilizado no tratamento da infeção crónica por hepatite C).

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
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 Rovezix se estiver grávida, se estiver a planear engravidar ou se pensa estar grávida. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Rovezix, pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem utilizar medidas contracetivas durante o tratamento com Rovezix.

Amamentação
Não tome Rovezix 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 Rovezix 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 Rovezix. Se sentir tonturas, fale com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Rovezix contém lactose

APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Rovezix contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Rovezix

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 Rovezix.

A dose diária recomendada para adultos é um comprimido da dosagem indicada.

Tome Rovezix uma vez por dia.
Pode tomar o medicamento a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Deve engolir cada comprimido inteiro com um copo de água.
Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

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

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 Rovezix do que deveria
Contacte o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo pois poderá precisar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Rovezix
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 Rovezix
Fale com o seu médico se quiser parar de tomar Rovezix. Os seus níveis de colesterol podem aumentar novamente se parar de tomar Rovezix.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

É importante que tenha consciência de quais podem ser esses efeitos indesejáveis.
Pare de tomar Rovezix e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das seguintes condições:

- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em respirar e engolir.
- manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos).

Pare de tomar Rovezix e procure ajuda médica imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas:
- Síndrome semelhante a lúpus (incluindo erupções cutâneas, afeções das articulações e efeitos nas células sanguíneas);
- Rotura muscular

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 malestar, febre e insuficiência renal.

Os termos seguintes são utilizados para descrever a frequência dos efeitos indesejáveis
notificados:
- Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 doentes)
- Frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes)
- Pouco frequentes (podem afetar mais do 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).
- Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Efeitos indesejáveis frequentes
- Dores de cabeça
- Obstipação
- Sensação de doença
- Dores musculares
- Sensação de fraqueza
- Tonturas
- Diabetes. Esta condição é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial alta. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.
- Dores de estômago
- Diarreia
- Flatulência (excesso de gases no trato intestinal)
- Sensação de cansaço
- Aumento em alguns valores das análises laboratoriais ao sangue da função hepática (transaminases)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
- Erupção na pele, comichão, urticária

- Um aumento da quantidade de proteínas na urina – habitualmente esta situação volta ao normal por si só sem ter de parar de tomar a rosuvastatina
- Aumento nalguns valores das análises laboratoriais ao sangue da função muscular (CK)
- Tosse
- Indigestão
- Azia
- Dor nas articulações
- Espasmos musculares
- Dor no pescoço
- Apetite diminuído
- Dor
- Dor no peito
- Afrontamentos
- Tensão arterial alta
- Sensação de formigueiro
- Boca seca
- Inflamação do estômago
- Dor nas costas
- Fraqueza muscular
- Dor nos braços e pernas
- Inchaço, especialmente nas mãos e pés

Efeitos indesejáveis raros
- Inflamação do pâncreas que causa uma dor de estômago grave que pode estender-se até às costas
- Redução da contagem de plaquetas no sangue

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

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

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

APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rovezix

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

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 Rovezix

As substâncias ativas são ezetimiba e rosuvastatina.
Cada cápsula contém 5 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 10 mg de ezetimiba.
Cada cápsula contém 10 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 10 mg de ezetimiba.
Cada cápsula contém 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 10 mg de ezetimiba.

Os outros componentes são:
- Conteúdo da cápsula:
Lactose mono-hidratada, hipromelose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, fumarato sódico de estearilo, lactose anidra, crospovidona, talco, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171), triacetina.

- Constituição da cápsula:
Gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172)
Gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172)
Gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172), indigotina (E132)

Qual o aspeto de Rovezix e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Rovezix 5 mg + 10 mg são de gelatina com cabeça e corpo laranja contendo 1 comprimido revestido por película redondo de cor rosa e 2 comprimidos redondos de cor branca.

APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

As cápsulas de Rovezix 10 mg + 10 mg são de gelatina com cabeça e corpo amarelo contendo 2 comprimidos revestidos por película redondos de cor rosa e 2 comprimidos redondos de cor branca.
As cápsulas de Rovezix 20 mg + 10 mg são de gelatina com cabeça verde e corpo branco contendo 4 comprimidos revestidos por película redondos de cor rosa e 2 comprimidos redondos de cor branca.

As cápsulas são fornecidas em embalagens "blister" contendo 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portugal

Fabricante:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portugal

Folheto foi revisto pela última vez em