

Folheto informativo: Informação para o doente

Roxazin 5 mg comprimidos revestidos por película  
Roxazin 10 mg comprimidos revestidos por película  
Roxazin 20 mg comprimidos revestidos por película  
Roxazin 40 mg comprimidos revestidos por película  
rosuvastatina

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 Roxazin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Roxazin
3. Como tomar Roxazin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Roxazin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Roxazin e para que é utilizado**

Roxazin pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Roxazin porque:

-Tem valores de colesterol elevados. Isto significa que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Roxazin é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade para tratar o colesterol elevado.

-Foi aconselhado a tomar uma estatina, porque a alteração na sua dieta e fazer mais exercício físico não foram suficientes para corrigir os seus valores de colesterol. Enquanto estiver a tomar Roxazin, deve continuar com a sua dieta para baixar o colesterol e a prática de exercício físico.

Ou

-Tem outros fatores que aumentam o seu risco de sofrer um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde.

O ataque cardíaco, o acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde podem ser causados

pela aterosclerose. A aterosclerose é provocada pela acumulação de depósitos de gordura nas suas artérias.

Porque é que é importante continuar a tomar Roxazin

Roxazin é utilizado para corrigir os níveis de substâncias gordas no sangue chamadas lípidos, sendo o colesterol o mais comum.

Há diferentes tipos de colesterol no sangue – o colesterol “mau” (C-LDL) e o colesterol “bom” (C-HDL).

- Roxazin pode reduzir o colesterol “mau” e aumentar o colesterol “bom”.
- Atua bloqueando a produção de colesterol “mau” no seu corpo. Também melhora a capacidade que o seu corpo tem de o retirar do seu sangue.

Na maioria das pessoas, o colesterol elevado não afeta o estado geral porque não produz quaisquer sintomas. No entanto, se não se fizer tratamento, podem ocorrer depósitos de gordura nas paredes dos seus vasos sanguíneos provocando o seu estreitamento.

Por vezes, estes vasos sanguíneos estreitos podem ficar bloqueados, o que pode impedir o fornecimento de sangue ao coração ou ao cérebro, conduzindo a um ataque cardíaco ou a um acidente vascular cerebral. Ao diminuir os seus valores de colesterol, pode reduzir o seu risco de ter um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados.

É necessário que continue a tomar Roxazin, mesmo que tenha atingido os valores recomendados de colesterol, porque previne um novo aumento dos seus valores de colesterol e, conseqüentemente, a acumulação de depósitos de gordura. No entanto, deverá parar se o seu médico assim o indicar ou se engravidar.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Roxazin

Não tome Roxazin:

- Se tem alergia à rosuvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Roxazin pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Roxazin utilizando um método contraceptivo adequado.
- Se tiver uma doença do fígado.
- Se tiver problemas renais graves.
- Se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes.
- Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (utilizado por exemplo, após o transplante de órgãos).

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

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

- Se tiver problemas renais moderados (caso tenha dúvidas, fale com o médico).
- Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.
- 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 bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- Se é de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Roxazin

- Se tiver problemas com os seus rins.
- Se tiver problemas com o seu fígado.
- 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. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares invulgares ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante.
- Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.
- Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado outros medicamentos para tratar o colesterol elevado.
- Se estiver a tomar medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (VIH), por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver secção “Outros medicamentos e Roxazin.”
- Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeção bacteriana), por via oral ou por injeção. A associação de ácido fusídico e Roxazin pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise), por favor ver “Outros medicamentos e Roxazin”
- Se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Roxazin mais adequada para si).
- Se tem insuficiência respiratória grave.
- Se é de ascendência Asiática – ou seja, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Roxazin mais adequada para si.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas):

- Não tome Roxazin 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Roxazin.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada através da realização de um teste simples para detetar o aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta análise ao sangue (provas de função hepática) antes e durante o tratamento com Roxazin.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico far-lhe-á um acompanhamento cuidadoso caso sofra de diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada.

#### Crianças e adolescentes

- Se o doente tiver menos do que 6 anos: Roxazin não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.
- Se o doente tiver menos do que 18 anos de idade: O comprimido de Roxazin 40 mg não é adequado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Roxazin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- ciclosporina (utilizado, por exemplo, após o transplante de órgãos),
- varfarina ou clopidogrel (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea),
- fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento usado para baixar o colesterol (tal como ezetimiba),
- medicamentos usados para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago),
- eritromicina (um antibiótico), ácido fusídico (um antibiótico - ver abaixo e Advertências e precauções),
- um contraceptivo oral (a pílula),
- regorafenib (utilizado para tratar o cancro),
- terapêutica de substituição hormonal,
- 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 .

Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Roxazin ou podem alterar o efeito de Roxazin.

Se necessitar tomar oralmente ácido fusídico para tratar uma infeção bacteriana, terá de parar temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá informá-lo quando for seguro reiniciar Roxazin. Tomar Roxazin com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza, a sensibilidade ao toque ou a dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informação relativa a

rabdomiólise na secção 4.

#### Gravidez e amamentação

Não tome Roxazin se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Roxazin pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Roxazin utilizando um método contraceptivo adequado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A maioria das pessoas pode conduzir um carro e utilizar máquinas enquanto toma Roxazin – não afetará a sua capacidade.

No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Roxazin. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

#### Roxazin contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Para a lista completa de excipientes, ver a secção Conteúdo da embalagem e outras informações.

### 3. Como tomar Roxazin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Doses habituais em adultos

Se estiver a tomar Roxazin para o colesterol elevado:

#### Dose inicial

O seu tratamento com Roxazin deve ser iniciado com a dose de 5 mg ou a dose de 10 mg, mesmo que anteriormente tenha tomado uma dose mais elevada de uma outra estatina. A escolha da sua dose inicial irá depender:

- Dos seus valores de colesterol.
- Do seu nível de risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.
- Se tem ou não um fator que o torne mais sensível aos efeitos secundários possíveis.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Roxazin mais adequada para si.

O seu médico poderá decidir que deverá tomar a dose mais baixa (5 mg) se:

- É de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Tem mais de 70 anos de idade.
- Tem problemas renais moderados.
- Está em risco de ter dores musculares (miopatia).

#### Aumento da dose e dose máxima diária

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Roxazin que toma seja adequada para si. Se iniciou o tratamento com a dose de 5 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para 10 mg, posteriormente para 20 mg e em seguida para 40 mg, se necessário. Se iniciou o tratamento com a dose de 10 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para 20 mg e posteriormente para 40 mg, se necessário. O ajuste de cada dose será feito em intervalos de 4 semanas.

A dose máxima diária de Roxazin é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados e com risco elevado de ataque cardíaco e acidente vascular cerebral, cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com 20 mg.

#### Se estiver a tomar Roxazin para reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados:

A dose recomendada é de 20 mg diários. Contudo, o seu médico pode decidir utilizar uma dose mais baixa se tiver algum dos fatores acima mencionados.

#### Utilização em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 – 17 anos

O intervalo de dose em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 -17 anos é de 5 a 20 mg uma vez por dia. A dose habitual inicial é de 5 mg por dia, e o seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose para encontrar a quantidade de Roxazin adequada para si. A dose máxima diária de Roxazin é de 10 mg ou 20 mg para crianças com idade compreendida entre os 6 e os 17 anos dependendo da sua doença subjacente a ser tratada. Tome a sua dose uma vez por dia. Roxazin 40 mg não deve ser utilizado em crianças.

#### Tomar os seus comprimidos

Engula o comprimido inteiro com água.

Tome Roxazin uma vez por dia. Pode tomar o comprimido a qualquer hora do dia com ou sem alimentos.

Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora do dia, para que se lembre mais facilmente de o tomar.

#### Controlo regular do colesterol

É importante consultar novamente o médico para que seja feito um controlo regular do seu colesterol, de forma a assegurar que os valores recomendados de colesterol foram atingidos e se mantêm estáveis.

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Roxazin que toma seja adequada para si.

#### Se tomar mais Roxazin do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento.

Se necessitar de cuidados hospitalares ou de fazer outros tratamentos, informe a equipa médica sobre o seu tratamento com Roxazin.

Caso se tenha esquecido de tomar Roxazin

Não se preocupe, tome a próxima dose prevista de acordo com o seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Roxazin

Fale com o seu médico se pretende parar de tomar Roxazin. Os seus valores de colesterol poderão aumentar novamente se parar de tomar Roxazin.

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 saiba quais são os efeitos indesejáveis. Estes efeitos são geralmente ligeiros e desaparecem após um curto período de tempo.

Pare de tomar Roxazin e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

- Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir
- Prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios).

Pare também de tomar Roxazin e fale imediatamente com o seu médico:

- Se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado. Os sintomas musculares são mais frequentes nas crianças e adolescentes do que nos adultos. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas pode sentir efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultam na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.

- Se sentir rutura muscular.

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar entre 1 em cada 10 e 1 em cada 100 doentes):

- Dor de cabeça
- Dor de estômago
- Prisão de ventre (obstipação)
- Sensação de mal-estar
- Dor muscular
- Sensação de fraqueza
- Tonturas
- Um aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Roxazin (apenas Roxazin 40 mg)
- Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada. O seu médico irá vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar entre 1 em cada 100 e 1 em cada 1.000 doentes):

- Erupção na pele, prurido (comichão) e outras reações da pele
- Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Roxazin (apenas Roxazin 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar entre 1 em cada 1.000 e 1 em cada 10.000 doentes):

- Reações alérgicas graves – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, comichão intensa na pele (com aumento dos gânglios). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Roxazin e procure ajuda médica de imediato
- Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Roxazin e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares involuntárias que se prolonguem mais do que o esperado
- Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas)
- Aumento das enzimas hepáticas no sangue
- Hemorragias ou hematomas mais facilmente do que o normal devido ao baixo nível de plaquetas no sangue.
- Doença síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, afeções nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes):

- Icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos)
- Hepatite (uma inflamação do fígado)
- Vestígios de sangue na sua urina
- Lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência)
- Dores nas articulações
- Perda de memória
- Aumento mamário nos homens (ginecomastia)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida podem incluir:

- Diarreia (soltura),
- Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave que causa bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais)
- Tosse
- Falta de ar
- Edema (inchaço)
- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- Disfunção sexual
- Depressão



- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- Lesão nos tendões
- Fraqueza muscular constante

#### 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 através 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 Roxazin

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa/blister/rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Uma vez aberto o frasco de HPDE, utilizar no espaço de 100 dias.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.
- 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 Roxazin

A substância ativa de Roxazin é rosuvastatina. Roxazin contém rosuvastatina cálcica, equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina.

Os outros componentes são: meglumina, lactose mono-hidratada fast flo316, amido pré-gelificado 1500 LM, celulose microcristalina PH112, crospovidona (Tipo B), estearato de magnésio, hipromelose (HPMC 2910), dióxido de titânio, macrogol PE 400.

Qual o aspeto de Roxazin e conteúdo da embalagem

Roxazin 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg comprimidos apresenta-se em blister de Alumínio/ Folha de alumínio de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos e frascos de HPDE com 100 e 500 comprimidos (É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Roxazin 5 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como comprimidos revestidos por película de cor branca a esbranquiçada, redondos, gravados com “5” numa das faces e lisos na outra face. Diâmetro:  $5,10 \pm 0,20$  mm

Roxazin 10 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como comprimidos revestidos por película de cor branca a esbranquiçada, redondos, gravados com “10” numa das faces e lisos na outra face. Diâmetro:  $6,60 \pm 0,20$  mm

Roxazin 20 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como comprimidos revestidos por película de cor branca a esbranquiçada, redondos, gravados com “20” numa das faces e lisos na outra face. Diâmetro:  $8,6 \pm 0,20$  mm

Roxazin 40 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como comprimidos revestidos por película de cor branca a esbranquiçada, ovais, gravados com “40” numa das faces e lisos na outra face. Tamanho:  $12,70 \pm 0,20$  mm x  $7,35 \pm 0,20$  mm

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel.:(+351) 231 920 250

Fax:(+351) 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em