APROVADO EM
09-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Rozetin e para que é utilizado

Rozetin contém 2 substâncias ativas diferentes no mesmo comprimido. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, que pertence ao grupo das estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.
Rozetin 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. Rozetin também aumenta os níveis de colesterol "bom" (colesterol HDL).
Rozetin atua para reduzir o colesterol de duas formas. Reduz o colesterol absorvido no seu trato digestivo, bem como o colesterol que o seu corpo produz por si só.
O colesterol é uma das várias substâncias gordurosas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total e composto principalmente de colesterol LDL e HDL.
O colesterol LDL é frequentemente chamado de colesterol "mau" porque pode acumular-se nas paredes das artérias, formando placas. Eventualmente, esta acumulação de placa pode levar a um estreitamento das artérias. Esse estreitamento pode diminuir ou bloquear o fluxo sanguíneo para os órgãos vitais, tais como o coração e o cérebro. Esse bloqueio do fluxo sanguíneo pode resultar num ataque cardíaco ou num acidente vascular cerebral.
O colesterol HDL é frequentemente chamado de colesterol "bom" porque ajuda a evitar que o colesterol mau se acumule nas artérias e protege contra doenças cardíacas.

APROVADO EM
09-04-2022
INFARMED

Os triglicerídeos são outra forma de gordura no sangue que pode aumentar o risco de doenças cardíacas.
Rozetin é usado para doentes que não conseguem controlar os seus níveis de colesterol apenas com dieta. Deve manter sempre uma dieta para baixar o colesterol enquanto estiver a tomar este medicamento.

Rozetin é utilizado adicionalmente à sua dieta hipolipemiante se tiver:
- um aumento nos níveis de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária [heterozigótica familiar e não familiar])
  - para o qual usou uma estatina e ezetimiba como comprimidos separados.
  - uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) que aumenta o nível de colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.

Rozetin não ajuda a perder peso.
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 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.
Precisa de continuar a tomar Rozetin, mesmo que tenha o colesterol no nível certo, porque impede que os seus níveis de colesterol subam novamente e causem a acumulação de depósitos de gordura.
No entanto, deve parar se o seu médico lhe disser para fazê-lo ou se engravidar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rozetin

Não tome Rozetin se:
- tem alergia à rosuvastatina, ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem uma doença hepática.
- está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a tomar Rozetin interrompa imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rozetin utilizando medidas contracetivas adequadas.
- tem doença renal grave.
- tem dores musculares repetidas ou sem justificação (miopatia).
- toma uma associação de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para o tratamento da infeção viral do fígado chamada hepatite C).
- toma um medicamento designado por ciclosporina (utilizado por exemplo, após transplante de órgãos).

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

Adicionalmente, não tome Rozetin 40 mg + 10 mg (a dose mais elevada) se
- tem problemas renais moderados (em caso de dúvida, consulte o seu médico).
- a sua glândula da tiroide não funcionar adequadamente (hipotiroidismo).

- teve dores ou dores musculares repetidas ou inexplicáveis, historial pessoal ou familiar de problemas musculares ou historial anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para baixar o colesterol.
- ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.
- tem origem asiática (japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana).
- tomar outros medicamentos, designados por fibratos, para reduzir o seu colesterol (ver secção "Outros medicamentos e Rozetin").
- 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 Rozetin se
- tem problemas nos seus rins.
- ingere regularmente grandes quantidades de álcool ou se tem problemas no seu fígado. Rozetin pode não ser indicado para si.
- 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.
- a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.
- tiver insuficiência respiratória grave.
- tomar medicamentos usados para combater a infeção pelo VIH, p. ex: ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir (ver "Outros medicamentos e Rozetin").
- tiver mais de 70 anos (uma vez que o seu medico precisa de escolher a dose inicial correta de Rozetin que se adequa a si).
- tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o colesterol (ver "Outros medicamentos e Rozetin").
- for fazer uma operação. Pode ser necessário parar de tomar Rozetin por um curto período de tempo.
- é de origem asiática – ou seja, japonês, chinês, filipino, vietnamita, coreano e indiano. O seu médico precisa de escolher a dose inicial correta de Rozetin que se adequa a si.
- estiver a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado acido fusídico (um medicamento para infeção bacteriana) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Rozetin pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).
- alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rozetin ou outros medicamentos relacionados.

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

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.

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 Rozetin. É importante ir ao médico para realizar os testes laboratoriais prescritos.

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

Outros medicamentos e Rozetin
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos com algum dos seguintes ingredientes ativos:
- Ciclosporina (frequentemente usada em doentes com transplante de órgão). Não tome Rozetin enquanto estiver a tomar ciclosporina.
- Darolutamida (usada para tratar o cancro).
- Os medicamentos com um ingrediente ativo para prevenir coágulos sanguíneos, como a varfarina ou clopidogrel, fenoprocumon, acenocumarol, fluindiona ou ticagrelor (anticoagulantes).
- Colestiramina (também usada para baixar o colesterol), porque afeta o modo como Rozetin funciona.
- Fibratos como o gemfibrozil, o fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol). Não tome Rozetin 40 mg + 10 mg comprimidos com o uso concomitante de um fibrato.
- Medicamentos para a indigestão contendo alumínio e magnésio (usado para neutralizar o ácido no estômago).
- Eritromicina (um antibiótico)
- Um contracetivo oral (a pílula).
- Terapia de substituição hormonal.
- Regorafenib (usado para tratar o cancro).
- Qualquer um dos seguintes medicamentos usados para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C, isoladamente ou em combinação (por favor veja "Advertências e precauções"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Ácido fusídico – se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de deixar temporariamente de utilizar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando é seguro reiniciar Rozetin. Tomar Rozetin com ácido fusídico pode raramente causar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.
Deve também informar qualquer médico que lhe esteja a prescrever um novo medicamento de que está a tomar Rozetin.

Rozetin com álcool
Não tome Rozetin 40 mg + 10 mg comprimidos (a dose mais alta), se ingerir regularmente quantidades elevadas de álcool.

Gravidez e amamentação
Não tome Rozetin se estiver grávida, estiver a tentar engravidar ou pensar que pode estar grávida. Se engravidar enquanto estiver a tomar Rozetin, pare de tomá-lo

APROVADO EM
09-04-2022
INFARMED

imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem utilizar medidas contracetivas durante o tratamento com Rozetin.

Não tome Rozetin se estiver a amamentar porque não se sabe se o medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se espera que Rozetin interfira na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter em conta que algumas pessoas podem apresentar tonturas depois de tomar Rozetin. Se tiver tonturas, fale com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Rozetin contém lactose mono-hidratada (um tipo de açúcar) 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 de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Rozetin

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Antes de iniciar Rozetin, deve seguir uma dieta para baixar o colesterol.
- Deve manter esta dieta para baixar o colesterol enquanto toma Rozetin.

O seu médico determinará a concentração adequada do comprimido para si, dependendo do seu tratamento atual e do seu estado de risco pessoal.

A dose recomendada é de 1 comprimido de Rozetin uma vez por dia.
Rozetin não é adequado para iniciar um tratamento. O início do tratamento ou o ajuste da dose, se necessário, deve ser feito apenas ao administrar as substâncias ativas separadamente como monocomponentes e após definir as doses apropriadas, é possível mudar para Rozetin com a concentração adequada.

A dose máxima diária de rosuvastatina é de 40 mg. É apenas para doentes com níveis elevados de colesterol e um alto risco de ataques cardíacos ou AVC, cujos níveis de colesterol não são reduzidos o suficiente com 20 mg.

Tente tomar o seu comprimido todos os dias à mesma hora para o ajudar a lembrar-se. Pode tomá-lo com ou sem alimentos. Engula cada comprimido inteiro com um copo de água.
Se o seu médico prescreveu Rozetin juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol contendo o ingrediente ativo colestiramina ou qualquer outro medicamento contendo sequestrante de ácidos biliares, deve tomar Rozetin pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante de ácidos biliares.

Verificações regulares de colesterol
É importante voltar ao seu médico para verificações regulares de colesterol para se certificar de que o seu colesterol atingiu e está a manter-se no nível correto. O seu médico pode decidir aumentar a sua dose de modo a tomar a quantidade do medicamento adequada para si.

Se tomar mais Rozetin 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 Rozetin
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 Rozetin
Fale com o seu médico ou farmacêutico porque o seu colesterol pode subir novamente.

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.

Pare de tomar Rozetin e procure ajuda médica imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:
- Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em engolir; prurido intenso da pele (com nódulos aumentados). Estes podem ser sinais de reação alérgica grave.
- Qualquer dor muscular inexplicável, sensibilidade ou fraqueza. Isto ocorre porque, em raras ocasiões, os problemas musculares, incluindo a rutura muscular que resulta em danos nos rins, podem ser graves e podem tornar-se uma condição potencialmente fatal.
- Síndrome semelhante a lúpus (incluindo erupções cutâneas, afeções das articulações e efeitos nas células sanguíneas).
- Rutura muscular.
- 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 ou 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).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Diarreia; flatulência; sentir-se cansado; elevações em algumas análises de sangue laboratoriais da função hepática (transaminases); dor de cabeça; dor de estômago; obstipação; sentir-se doente; dor muscular; sentir-se fraco; tonturas; um aumento na quantidade de proteína na urina – isto geralmente volta ao normal por si só, sem ter que parar de tomar Rozetin (apenas rosuvastatina 40 mg); diabetes – isto é mais provável se tiver altos níveis de açúcares e gordura no sangue, se tiver excesso de

peso e tiver tensão arterial alta. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Elevações em alguns testes sanguíneos de laboratório da função muscular (CK); tosse; indigestão; azia; dor nas articulações; espasmos musculares; dor no pescoço; diminuição do apetite; dor; dor no peito; afrontamento; tensão arterial alta; sensação de formigueiro; boca seca; inflamação do estômago; comichão; erupção cutânea; urticária ou outras reações na pele; dor nas costas; fraqueza muscular; dor nos braços e pernas; inchaço, especialmente nas mãos e pés; um aumento na quantidade de proteína na urina – isto geralmente volta ao normal por si só, sem ter que parar de tomar Rozetin (apenas rosuvastatina 10 mg e 20 mg).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
Redução na contagem de células sanguíneas, que pode causar hematomas/hemorragias (trombocitopenia); dor de estômago severa (pâncreas inflamado).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos); hepatite (um fígado inflamado); vestígios de sangue na sua urina; danos nos nervos das pernas e braços (como dormência); perda de memória; ginecomastia (aumento do peito em homens).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Falta de ar; inchaço; distúrbios do sono, incluindo insónia e pesadelos; dificuldades sexuais; depressão; problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; lesão nos tendões; fraqueza muscular constante; erupção cutânea vermelha elevada, por vezes com lesões em forma de alvo (eritema multiforme); sensibilidade muscular; cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, 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
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rozetin

APROVADO EM
09-04-2022
INFARMED

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
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 Rozetin
- As substâncias ativas são a rosuvastatina e a ezetimiba. Cada comprimido contém 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) e 10 mg de ezetimiba.
Os outros componentes são: Celulose microcristalina (E460), Sílica coloidal anidra (E551), Estearato de magnésio (E572), Povidona (E1201), Croscarmelose sódica (E468), Laurilsulfato de sódio (E514), Lactose mono-hidratada, Hipromelose,
Opadry Amarelo (5 mg + 10 mg): Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000 (E1521), Óxido de ferro amarelo (E172), Talco (E553b), Óxido de ferro vermelho (E172),
Opadry Bege (10 mg + 10 mg): Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000 (E1521), Óxido de ferro amarelo (E172), Talco (E553b),
Vivacoat Amarelo (20 mg / 10 mg): Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Talco (E553b), Macrogol 4000 (E1521), Óxido de ferro amarelo (E172)
Opadry Branco (40 mg / 10 mg): Lactose mono-hidratada, Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000 (E1521).

Qual o aspeto de Rozetin e conteúdo da embalagem
Rozetin 5 mg + 10 mg: Comprimido revestido por película amarelo claro, redondo, biconvexo com um diâmetro de aproximadamente 10 mm e com a marcação "EL5" num dos lados.
Rozetin 10 mg + 10 mg: Comprimido revestido por película bege, redondo, biconvexo com um diâmetro de aproximadamente 10 mm e com a marcação "EL4" num dos lados.
Rozetin 20 mg + 10 mg: Comprimido revestido por película amarelo, redondo, biconvexo com um diâmetro de aproximadamente 10 mm e com a marcação "EL3" num dos lados.
Rozetin 40 mg + 10 mg: Comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo com um diâmetro de aproximadamente 10 mm e com a marcação "EL2" num dos lados.

Rozetin 10 mg + 5 mg e 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Embalagens de 10, 15, 30, 60 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters (OPA/Alu/PVC/Alu).

Rozetin 20 mg + 10 mg e 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Embalagens de 30, 60 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters (OPA/Alu/PVC/Alu).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
09-04-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

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

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes designações:

Holanda, Estónia, Letónia, Polónia: Rozesta
República Checa, Portugal, Roménia: Rozetin
Bulgária: Розетин

Este folheto foi revisto pela última vez em