

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

ROZOR 10 mg / 10 mg comprimidos revestidos por película

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

1. O que é ROZOR e para que é utilizado

ROZOR contém duas substâncias ativas diferentes num comprimido revestido por película. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, que pertence ao grupo das estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.

ROZOR 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 (AVC). Ao reduzir os seus níveis de colesterol, pode reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, um AVC ou outros problemas de saúde relacionados.

Este medicamento 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 ROZOR se já estiver a tomar a mesma dose de rosuvastatina e ezetimiba.

Este medicamento não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar ROZOR

Não tome ROZOR se:

tem alergia à rosuvastatina, ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

tiver uma doença de fígado.

tiver insuficiência renal grave.

tiver dores e moinhas musculares repetidas e sem justificação (miopatia).

tomar um medicamento designado por ciclosporina (utilizado, por exemplo, após transplantes de órgãos).

está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a tomar ROZOR, interrompa imediatamente a sua utilização e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar este medicamento, utilizando medidas contraceptivas adequadas.

se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar ROZOR ou outros medicamentos relacionados.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), contacte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ROZOR se:

tiver problemas de rins.

tiver problemas de fígado.

teve dores ou moinhas musculares repetidas e inexplicáveis, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares ou antecedentes de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores ou moinhas musculares inexplicáveis, especialmente se se sentir indisposto ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante.

tiver 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 a infeção por VIH ou pelo vírus da hepatite C, por exemplo, lopinavir/ritonavir e/ou atazanavir ou simeprevir, ver "Outros medicamentos e ROZOR".

tiver insuficiência respiratória grave.

tomar outros medicamentos, designados por fibratos, para reduzir o seu colesterol. Ver "Outros medicamentos e ROZOR".

beber regularmente grandes quantidades de álcool.

sofrer de hipotireoidismo, 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 ROZOR que melhor se adequa a si).

estiver a tomar ou se tomou, nos últimos 7 dias, um medicamento designado por ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por

injeção. A associação do ácido fusídico e de ROZOR pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).

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

Se alguma das situações acima se aplicar a si (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 esta análise 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 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 elevada.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e ROZOR

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 (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 ROZOR 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 ser aumentados quando são tomados juntamente com este medicamento), ticagrelor ou clopidogrel.

Outros medicamentos para reduzir o colesterol, designados por fibratos, que também corrigem os níveis de triglicéridos no sangue (por exemplo, gemfibrozil e outros fibratos). Quando gemfibrozil é tomado juntamente com este medicamento, o efeito da rosuvastatina é aumentado.

Colestiramina (um medicamento para reduzir o colesterol), porque afeta o modo como a ezetimiba atua.

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 se for tomada juntamente com este antibiótico.

Ácido fusídico. Se precisar de tomar ácido fusídico, por via oral, para tratar uma infecção bacteriana, será necessário interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá informá-lo quando for seguro recomeçar ROZOR. A toma deste medicamento com ácido fusídico pode, raramente, causar fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informações sobre a rabdomiólise na secção 4.

Um contraceptivo 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 para tratar o cancro).

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

Gravidez e amamentação

Não tome ROZOR se está grávida, se estiver a tentar engravidar ou se pensa estar grávida. 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 ROZOR, 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 este medicamento interfira com a sua capacidade de conduzir ou de 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.

ROZOR contém sódio

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

3. Como tomar ROZOR

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 ROZOR.

A dose diária recomendada para adultos é de um comprimido revestido por película.

Tome ROZOR uma vez por dia.

Pode tomá-lo a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Deve engolir o comprimido revestido por película inteiro com um copo de água.

Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

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 de substâncias ativas em separado e, após a determinação das doses apropriadas, é possível considerar a mudança para ROZOR 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 ROZOR do que deveria

Contacte o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo, pois poderá precisar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar ROZOR

Não se preocupe, não tome a dose em falta e tome a dose agendada seguinte à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar ROZOR

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 ROZOR e procure imediatamente assistência médica se tiver alguns dos seguintes:

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Reações alérgicas, tais como inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir, síndrome semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas) e rutura muscular.

Dores ou moinhas musculares invulgares, que se prolongam por mais tempo do que o esperado. Estas podem, raramente, resultar em lesões musculares potencialmente fatais, designadas por rabdomiólise, que podem causar mal-estar geral, febre e insuficiência renal.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

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).

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

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 tiver pressão arterial elevada. 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

aumento nalguns valores das análises laboratoriais ao sangue da função hepática (transaminases)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

erupção cutânea, comichão, urticária

aumento nalguns valores das análises laboratoriais ao sangue da função muscular (teste de creatinaquinase)

tosse

indigestão

azia

dor nas articulações

espasmos musculares

dor no pescoço

apetite diminuído

dor

dor no peito

afrontamento

pressão arterial elevada

sensação de formigueiro

boca seca

inflamação do estômago

dor nas costas

fraqueza muscular

dor nos braços e nas pernas

inchaço, especialmente nas mãos e nos pés

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

inflamação do pâncreas, que causa dor de estômago grave que pode estender-se até às costas

redução das plaquetas sanguíneas

Efeitos indesejáveis 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 urina

lesões nos nervos das pernas e dos braços (tais como dormência)

perda de memória

aumento de volume da mama no homem (ginecomastia)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

falta de ar

edema (inchaço)

alterações do sono, incluindo insónias e pesadelos

dificuldades sexuais

depressão

problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

lesão nos tendões

fraqueza muscular constante

cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dores de estômago, náuseas, vômitos)

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.

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 ROZOR

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade "EXP" impresso na embalagem exterior e no blister. 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 ROZOR

As substâncias ativas são a rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e ezetimiba.

Cada comprimido revestido por película contém rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina e 10 mg de ezetimiba.

Os outros componentes são:

Rosuvastatina – Núcleo

Amido pré-gelatinizado (milho); celulose microcristalina (E460); meglumina; hidrogenofosfato de cálcio dihidratado (E341); crospovidona (E1202); sílica coloidal anidra (E551); fumarato de estearilo e sódico

Ezetimiba – Núcleo

Manitol (E421); butil-hidroxianisol (E320); laurilsulfato de sódio (E487); croscarmellose sódica (E468); povidona (K-30) (E1201); óxido de ferro vermelho (E172); estearato de magnésio (E470 b); fumarato de estearilo e sódico

Revestimento do comprimido

Hipromelose (E464); dióxido de titânio (E171); macrogol 4000; óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de ROZOR e conteúdo da embalagem

ROZOR apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película, redondos, cor de rosa, com um diâmetro de 10,0 mm com a gravação "AL" de um lado.

Embalagens blister de OPA/Alu/PVC-Alu

Embalagens de 10, 30, 60, 90 comprimidos revestidos por película
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Hungria

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

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

Países Baixos:	TWICOR 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	TWICOR 10 mg/10 mg potahované tablety
Espanha:	ROZOR 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Polónia:	ROZOR 10 mg/10 mg tabletki powlekane
Portugal:	ROZOR 10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
Suécia:	ROZOR 10 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Eslovénia:	ROZOR 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em