

## Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 10mg + 10mg Comprimidos  
Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 20mg + 10mg Comprimidos  
Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 40mg + 10mg Comprimidos  
Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 80mg + 10mg Comprimidos  
Sinvastatina 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma
3. Como tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma e para que é utilizado

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma contém as substâncias ativas ezetimiba e sinvastatina. Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol total, colesterol “mau” (colesterol das LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Adicionalmente, o Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL).

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma atua de duas formas para reduzir o seu colesterol. A substância ativa ezetimiba reduz o colesterol que é absorvido no seu trato digestivo. A substância ativa sinvastatina, que pertence à classe das “estatinas”, inibe a produção de colesterol no seu organismo.

O colesterol é uma das várias substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total é constituído principalmente pelo colesterol das LDL e HDL.

O colesterol das LDL é frequentemente chamado de colesterol “mau” porque se pode acumular nas paredes das suas artérias formando placas. Eventualmente esta formação de placas pode levar a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode diminuir ou bloquear o fluxo de sangue para órgãos vitais tais como o coração e o cérebro. Este bloqueio de fluxo de sangue pode resultar num ataque cardíaco ou num acidente vascular cerebral (AVC).

O colesterol das HDL é frequentemente chamado de colesterol “bom” porque ajuda a que o colesterol “mau” não se acumule nas artérias e protege contra doenças cardíacas.

Os triglicéridos são outra forma de gordura no seu sangue que pode aumentar o risco de doença cardíaca.

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma é utilizado em doentes que não conseguem controlar os seus valores de colesterol apenas com dieta. Enquanto estiver a tomar este medicamento, deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol.

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma é indicado, adicionalmente à dieta recomendada para redução de colesterol, em caso de ter:

- um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária familiar heterozigótica ou não familiar) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista): que não estejam bem controlados com uma estatina isoladamente para os quais esteja a tomar comprimidos de estatina e de ezetimiba em separado
- uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.
- doença cardíaca, Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo cardíaco ou hospitalização por dor no peito.

O Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma não o ajuda a perder peso.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma se:

- se tem alergia à ezetimiba, à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- atualmente tiver problemas de fígado
- estiver grávida ou a amamentar
- estiver a tomar medicamentos com uma ou mais das seguintes substâncias ativas:
  - itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas)
  - eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções)

- inibidores da protease do VIH tais como o indinavir, o nelfinavir, o ritonavir e o saquinavir (os inibidores da protease do VIH são utilizados para tratar as infeções por VIH)
- boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C)
- nefazodona (utilizado para tratar a depressão)
- cobicistato
- gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)
- ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos)
- danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero).
- está a tomar ou se tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (usado para tratar uma infeção bacteriana) por via oral ou por injeção. A associação de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma e ácido fusídico pode originar graves problemas musculares (rãbiomiólise).
- não tome mais de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 40 mg + 10 mg se estiver a tomar lomitapida (utilizada para tratar uma doença genética grave e rara relacionada com o colesterol).

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza se o seu medicamento está referido na lista anterior.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma :

- sobre todas as suas doenças, incluindo alergias,
- se bebe grandes quantidades de álcool, ou se alguma vez teve doença do fígado. Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma pode não ser adequado para si,
- se está programado ser submetido a uma operação. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma por um curto período de tempo,
- se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma dose diferente.

O seu médico deve fazer-lhe análises ao sangue antes de começar o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma. Estas análises são para verificar como está a funcionar o seu fígado.

O seu médico pode também requisitar análises ao sangue para verificar como está a funcionar o seu fígado após ter começado a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo cuidadosamente se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada.

Informe o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

A utilização simultânea de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma e fibratos (certos medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitada, uma vez que não foi estudada a utilização combinada de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma e fibratos.

Se sentir dores, sensibilidade ou fraqueza musculares inesperadas, contacte o seu médico imediatamente. Devido ao facto de, em raras situações, os problemas musculares poderem ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins; e em situações muito raras ocorreram mortes.

Informe também o seu médico ou farmacêutico se tiver uma fraqueza muscular constante. Testes e medicamentos adicionais podem ser necessários para diagnosticar e tratar a fraqueza muscular constante.

O risco de destruição muscular é maior com as doses mais elevadas de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma, particularmente com a dose de 80mg/10 mg. O risco de destruição muscular também é maior em certos doentes. Fale com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- tem problemas nos rins,
- tem problemas na tiroide,
- tem 65 anos ou mais
- é mulher,
- se alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol chamados “estatinas” (como a sinvastatina, a atorvastatina, e a rosuvastatina) ou fibratos (como o gemfibrozil e o bezafibrato),
- se tem, ou algum familiar próximo tem, um distúrbio muscular hereditário.

#### Crianças e adolescentes

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma não é recomendado em crianças com idade inferior a 10 anos.

#### Outros medicamentos e Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma

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

Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior “Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma se”).

- se necessitar tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana tem de parar temporariamente de tomar sete medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro recomeçar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma com ácido fusídico pode, em raras situações, provocar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor musculares (rabdomiólise). Veja mais informação sobre a rabdomiólise na secção 4,
- ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos),

- danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero),
- medicamentos com uma substância ativa como o itraconazol, o cetoconazol, o fluconazol, o posaconazol ou o voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas),
- fibratos com substâncias ativas como o gemfibrozil e o bezafibrato (utilizados para baixar o colesterol),
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas),
- inibidores da protease do VIH como o indinavir, o nelfinavir, o ritonavir e o saquinavir (utilizados para tratar a SIDA),
- agentes antivirais da hepatite C tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C),
- nefazodona (utilizado para tratar a depressão),
- medicamentos com a substância ativa cobicistato,
- amiodarona (utilizado para tratar o batimento cardíaco irregular)
- verapamilo, diltiazem ou amlodipina (utilizados para tratar a pressão arterial elevada, angina de peito associada a doença cardíaca ou outras doenças de coração),
- lomitapida (utilizado para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol),
- doses elevadas (1g ou mais por dia) de niacina ou ácido nicotínico (também utilizados para baixar o colesterol).
- colquicina (utilizado para tratar a gota).

Para além dos medicamentos acima indicados, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

- medicamentos com uma substância ativa que previna os coágulos no sangue, tais como a varfarina, fluindiona, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes),
- colestiramina (também utilizado para baixar o colesterol), pois afeta a forma como Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma,
- fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol).
- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose).

Deve informar o médico que lhe prescreva um novo medicamento que também está a tomar deverá Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma.

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o metabolismo de alguns medicamentos, incluindo Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma. O consumo do sumo de toranja deve ser evitado, uma vez que pode aumentar o risco de problemas musculares.

Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina +

Ezetimiba Bluepharma, pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma se está a amamentar, uma vez que não se sabe se o medicamento passa para o leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se prevê que Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que algumas pessoas tiveram tonturas após tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma.

**Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma contém lactose**

Os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma contêm um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

**Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 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 Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma

O seu médico vai decidir qual a dose apropriada para si, dependendo do seu tratamento atual e do seu risco individual.

Os comprimidos não são ranhurados e não devem ser partidos.

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

Antes de começar a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma, deve fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

Deve continuar esta dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma.

Adultos: a dose é de 1 comprimido de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma, por via oral, uma vez por dia.

Utilização em adolescentes (10 aos 17 anos de idade): A dose é de 1 comprimido de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma, por via oral, uma vez por dia (a dose máxima de 40 mg +10 mg uma vez por dia não deve ser excedida).

A dose de 80 mg +10 mg de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma é apenas recomendada para doentes adultos com valores muito elevados de colesterol e com risco

elevado de problemas cardíacos que não atingiram o nível indicado de colesterol com doses mais baixas.

Tome Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma à noite. Pode tomar com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol que contenha a substância ativa colestiramina ou com qualquer outro sequestrante dos ácidos biliares, deve tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma pelo menos 2 horas antes, ou 4 horas depois de tomar o sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma do que deveria  
Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma  
Não tome uma dose a dobrar, tome simplesmente a dose de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma no dia à hora habitual.

Se parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma  
Fale com o seu médico ou farmacêutico porque o seu colesterol pode voltar a subir.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. (ver Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma).

Foram comunicados, de forma frequente, os seguintes efeitos secundários (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dores musculares,
- aumento em valores laboratoriais das análises sanguíneas da função hepática (transaminases) e/ou muscular (CK).

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- aumento dos valores nas análises sanguíneas da função hepática; aumento do ácido úrico no sangue; aumento no tempo de coagulação do sangue; proteínas na urina; perda de peso,
- tonturas; dores de cabeça; formigueiro,
- dor abdominal; indigestão; flatulência; náuseas; vômitos; inchaço abdominal; diarreia; boca seca; azia,
- erupção da pele; comichão; urticária,

- dor nas articulações; dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou espasmos; dor no pescoço; dor nos braços e pernas; dor nas costas,
- cansaço ou fraqueza involuntária; sensação de cansaço; dor no peito; inchaço, sobretudo das mãos e dos pés,
- perturbações do sono; dificuldade em adormecer.

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos secundários em pessoas a tomar a associação de sinvastatina e ezetimiba ou ezetimiba ou sinvastatina:

- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia); diminuição do número de células do sangue que pode causar nódoas negras/hemorragias (trombocitopenia),
- dormência ou fraqueza nos braços e pernas; memória fraca, perda de memória, confusão,
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre,
- prisão de ventre,
- inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave,
- inflamação do fígado com os seguintes sintomas: amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, comichão, urina escura ou fezes descoloradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática; pedras ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náusea e vômitos),
- perda de cabelo; lesões avermelhadas e salientes na pele, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multifórmico),
- uma reação de hipersensibilidade que inclui algumas das seguintes características: hipersensibilidade (reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir e que exigem tratamento imediato, dor ou inflamação das articulações, inflamação dos vasos sanguíneos, nódoas negras pouco comuns, erupções e inchaço na pele, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor facial, falta de ar e mal-estar; quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios nas articulações e efeitos nos glóbulos brancos),
- dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câibras; deterioração muscular; problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão,
- diminuição do apetite,
- afrontamentos; hipertensão,
- dor,
- disfunção erétil,
- depressão,
- alteração de alguns valores nas análises ao sangue relativas à função do fígado.

Possíveis efeitos secundários adicionais comunicados com algumas estatinas:

- distúrbios do sono, incluindo pesadelos,
- disfunção sexual,
- diabetes. É mais provável que ocorra se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento,
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que podem não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores, sensibilidade ou fraqueza musculares inesperadas. Em raras situações, os problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular, o que resulta em danos nos rins; e em situações muito raras ocorreram mortes.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Blisters: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frascos HDPE: Manter os frascos bem fechados e dentro da embalagem exterior para proteger 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 Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma

- As substâncias ativas são ezetimiba e sinvastatina. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 10 mg, 20 mg, 40 ou 80 mg de sinvastatina.
- Os outros excipientes são lactose monohidratada, celulose microcristalina (E 460), hipromelose, croscarmelose sódica (E 468), galhato de propilo (E 310), butil-hidroxianisol (E 320), ácido cítrico monohidratado (E 330), laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (E 470b).

Ver também ver Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma.

Qual o aspeto de Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma e conteúdo da embalagem

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 10 mg + 10 mg:

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com a gravação “G” num dos lados e “321” no outro lado.

Está disponível em blisters de PVC-Alumínio-OPA / Alumínio de 7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, embalagem múltipla contendo 98 (2 caixas de 49), 100, 196, 300 ou 392 comprimidos. Está também disponível em frascos de HDPE contendo 100 comprimidos, e em blisters de dose unitária contendo 30, 50, 100, ou 300 comprimidos.

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 20 mg + 10 mg:

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com a gravação “G” num dos lados e “322” no outro lado.

Está disponível em blisters de PVC-Alumínio-OPA / Alumínio de 7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, embalagem múltipla contendo 98 (2 caixas de 49), 100, 196, 300 ou 392 comprimidos. Está também disponível em frascos de HDPE contendo 100 comprimidos, e em blisters de dose unitária contendo 30, 50, 100, ou 300 comprimidos.

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 40 mg + 10 mg:

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com a gravação “G” num dos lados e “323” no outro lado.

Está disponível em blisters de PVC-Alumínio-OPA / Alumínio de 7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, embalagem múltipla contendo 98 (2 caixas de 49), 100, 196, 300 ou 392 comprimidos. Está também disponível em frascos de HDPE contendo 100 comprimidos, e em blisters de dose unitária contendo 30, 50, 100, ou 300 comprimidos.

Sinvastatina + Ezetimiba Bluepharma 80 mg + 10 mg:

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com a gravação “G” num dos lados e “324” no outro lado.

Está disponível em blisters de PVC-Alumínio-OPA / Alumínio de 7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, embalagem múltipla contendo 98 (2 caixas de 49), 100, 196, 300 ou 392 comprimidos. Está também disponível em frascos de HDPE contendo 90 comprimidos, e em blisters de dose unitária contendo 30, 50, 100, ou 300 comprimidos.

Os comprimidos embalados em frascos de HDPE incluem um excicante que protege os comprimidos da humidade. O excicante não deve ser engolido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Fabricantes

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park,  
Marlins Meadow, Watford, WD18 8YA,  
Reino Unido

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.