

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Zenon e para que é utilizado

Zenon contém duas substâncias ativas diferentes num comprimido. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, pertencente ao grupo das chamadas estatinas, sendo a outra substância ativa a ezetimiba.

Zenon é um medicamento utilizado para baixar os níveis de colesterol total, colesterol "mau" (colesterol LDL) e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Além disso, Zenon aumenta os níveis de colesterol "bom" (colesterol HDL).

Zenon 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 é composto principalmente de colesterol LDL e HDL.

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.

Zenon é utilizado para além da sua dieta para baixar o colesterol, se tiver:

um nível de colesterol elevado 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 homocigótica) que aumenta o nível de colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.

Zenon não ajuda a perder peso.

Para a maioria das pessoas, o colesterol alto não afeta a forma como se sentem, porque não produz nenhum sintoma. No entanto, se não forem tratados, os depósitos de gordura podem acumular-se nas paredes dos vasos sanguíneos fazendo com que se estreitem.

Por vezes, estes vasos sanguíneos estreitos podem ficar bloqueados, o que pode cortar o suprimento de sangue para o coração ou para o cérebro, levando a um ataque cardíaco ou AVC. Se corrigir os seus níveis de colesterol, poderá reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, um AVC ou problemas de saúde relacionados.

Precisa de continuar a tomar Zenon, 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 Zenon

Não tome Zenon:

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

se tem atualmente problemas no fígado.

se está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a tomar Zenon pare de tomá-lo imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Zenon utilizando medidas contraceptivas adequadas.

se tem problemas renais graves.

se tem dores ou dores musculares repetidas ou inexplicáveis (miopatia).

se está a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após transplantes de órgãos).

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou estiver em dúvida), volte e consulte o seu médico.

Além disso, não tome Zenon 40 mg/10 mg (a dose mais alta):

se tem problemas renais moderados (em caso de dúvida, pergunte ao seu médico).

se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente (hipotireoidismo).

se 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.

se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

se é de origem asiática (japonês, chinês, filipino, vietnamita, coreano e indiano).

se tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o colesterol (ver secção "Outros medicamentos e Zenon").

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou estiver em dúvida), volte e consulte o seu médico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zenon:

se tiver problemas nos rins.

se bebe grandes quantidades de álcool ou já teve doença hepática. Zenon pode não ser adequado para si.

se 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. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores musculares inexplicáveis ou dores, especialmente se se sentir mal ou se tiver febre. Informe também o seu médico ou farmacêutico se tiver uma fraqueza muscular constante.

se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

se tiver insuficiência respiratória grave.

se tomar medicamentos usados para combater a infeção pelo VIH, p. ex: ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver "Outros medicamentos e Zenon"

se tiver mais de 70 anos (uma vez que o seu médico precisa de escolher a dose inicial correta de Zenon que se adequa a si).

se tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o colesterol (ver "Outros medicamentos e Zenon").

se for fazer uma operação. Pode ser necessário parar de tomar Zenon por um curto período de tempo.

se é de origem asiática – ou seja, japonês, chinês, filipino, vietnamita, coreano e indiano. O seu médico precisa de escolher a dose inicial correta de Zenon que se adequa a si.

se estiver a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeção bacteriana) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Zenon pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo de perto, se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver altos níveis de açúcares e gordura no sangue, se tiver excesso de peso e tiver tensão arterial elevada.

Num pequeno número de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Isto é identificado por um teste simples que procura aumentar os níveis de enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico efetuará regularmente esta análise de sangue (prova da função hepática) durante o tratamento com Zenon. É importante ir ao médico para as verificações laboratoriais prescritas.

#### Outros medicamentos e Zenon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É importante que 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 Zenon enquanto estiver a tomar ciclosporina.

Os medicamentos com um ingrediente ativo para prevenir coágulos sanguíneos, como a varfarina ou clopidogrel, fenoprocuron, acenocumarol ou fluindiona (anticoagulantes).

colestiramina (também usada para baixar o colesterol), porque afeta o modo como Zenon funciona.

fibratos como o gemfibrozil, o fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol). Não tome Zenon 40 mg/10 mg comprimidos com o uso concomitante de um fibrato.

Remédios para a indigestão contendo alumínio e magnésio (usado para neutralizar o ácido no estômago).

eritromicina (um antibiótico).

um contraceptivo 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 (veja Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, 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 Zenon. Tomar Zenon 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 Zenon.

Zenon com álcool

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

Gravidez e amamentação

Não tome Zenon se estiver grávida, estiver a tentar engravidar ou pensar que pode estar grávida. Se engravidar enquanto estiver a tomar Zenon, pare de tomá-lo imediatamente e informe o seu médico.

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

Crianças e adolescentes

Zenon não é adequado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que Zenon interfira na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter em conta que algumas pessoas podem apresentar tonturas depois de tomar Zenon.

Zenon 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 Zenon

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

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 um comprimido de Zenon uma vez por dia.

Zenon 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 Zenon 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 Zenon juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol contendo o ingrediente ativo colestiramina ou qualquer outro medicamento contendo sequestrante de ácidos biliares, deve tomar Zenon 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 Zenon do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Zenon

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Zenon

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Zenon e procure ajuda médica imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas:

qualquer dor muscular inexplicável, sensibilidade ao toque ou fraqueza que duram mais do que o esperado. Isto ocorre porque os problemas musculares, incluindo a rutura muscular que resulta em danos nos rins, podem ser graves e podem tornar-se uma condição potencialmente fatal (rabdomiólise). Isto é raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas);

reação alérgica grave (angioedema) – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar e prurido intenso da pele (com nódulos aumentados). Isto é raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas);

grave condição de formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson). A frequência não é conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Síndrome semelhante a lúpus (incluindo erupções cutâneas, afeções das articulações e efeitos nas células sanguíneas);

Rotura muscular

Outros efeitos secundários conhecidos:

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 Zenon (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 (creatinaquinase); 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 Zenon (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 insônia 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, vômitos).

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Zenon

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 a temperatura inferior a 30°C 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 Zenon

As substâncias ativas são rosuvastatina e ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 10 mg de ezetimiba.

Os outros componentes são:

núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, povidona, dióxido de silício coloidal, sódio de cruz-carmelose, estearato de magnésio.  
camada de revestimento: hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E-171), talco.

Zenon 20 mg/10 mg também contém óxido de ferro amarelo (E-172)  
Zenon 40 mg/10 mg também contém óxido de ferro vermelho (E-172)

Qual o aspeto de Zenon e conteúdo da embalagem

Zenon 10 mg/10 mg são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, com um diâmetro de cerca de 9,1 mm.

Zenon 20 mg/10 mg são comprimidos revestidos por película amarelos a amarelos claros, redondos, biconvexos, com um diâmetro de cerca de 9,9 mm.

Zenon 40 mg/10 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos, biconvexos com um diâmetro de cerca de 11,1 mm.

Os comprimidos revestidos são embalados em blister e caixa de papel dobrável.

Tamanhos da embalagem: 10, 15, 30, 60, 90,100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SANOFI – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Empreendimento Lagoas Park  
Edifício 7 – 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, 102 37, Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Czech Republic

Este medicamento está autorizado nos Estados-membros do EEE com as seguintes designações: Zenon Neo na República Checa e na Bulgária; SUVEZEN na Bélgica, Irlanda e Eslovénia; Suvezen na Roménia e na Suécia; Zenon na Croácia, Chipre, Dinamarca, Finlândia, Grécia, Noruega e Portugal; SUVREZA em Itália; SUVEZEN NEO na Polónia; Zenon Novum na Eslováquia.

Este folheto foi revisto pela última vez em <MM/AAAA>