APROVADO EM
19-06-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zetovar 10 mg + 10 mg comprimidos
Zetovar 20 mg + 10 mg comprimidos
Zetovar 40 mg + 10 mg comprimidos
Zetovar 80 mg + 10 mg comprimidos
atorvastatina/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 Zetovar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zetovar
3. Como tomar Zetovar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zetovar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zetovar e para que é utilizado

Zetovar é um medicamento para baixar os níveis aumentados de colesterol. Zetovar contém ezetimiba e atorvastatina.

Zetovar é um medicamento utilizado em adultos para baixar os valores de colesterol total, colesterol "mau" (colesterol das LDL) e substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Adicionalmente, Zetovar aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol das HDL).

Zetovar atua de duas formas para reduzir o seu colesterol. Reduz o colesterol que é absorvido no seu aparelho digestivo, assim como o colesterol que o seu organismo produz.

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.

Zetovar 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.
O seu médico pode prescrever Zetovar se você já estiver tomando atorvastatatina e ezetimiba na mesma dosagem.
Zetovar não ajuda na perda de peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zetovar

Não tome Zetovar
- se tem alergia à ezetimiba, atorvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre ou sofreu de doença que afeta o fígado
- se já teve níveis dos testes da função hepática alterados por motivos indeterminados
- for mulher em idade fértil e não estiver a utilizar contraceção adequada
- se está grávida ou a tentar engravidar ou a amamentar
- se utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C
- se precisar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, irá precisar de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar Zetovar. Tomar Zetovar com ácido fusídico raramente pode levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre a rabdomiólise na secção 4.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zetovar
se teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia para o cérebro, ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores
se tem problemas nos rins
se a sua tiroide é pouco ativa (hipotiroidismo)
se tem dores musculares repetidas ou sem explicação aparente, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares
se está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico, (um medicamento para infeções bacterianas) oralmente ou através de injeções. A associação de ácido fusídico com atorvastatina/ezetimiba pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise)
se teve problemas musculares anteriores durante o tratamento com outros medicamentos que diminuem os lípidos (por exemplo, outras estatinas ou fibratos)
se consome regularmente quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas

se tem antecedentes de doença do fígado
se tem mais de 70 anos
se tem insuficiência respiratória grave

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares inesperadas, sensibilidade exagerada ou fraqueza enquanto estiver a tomar Zetovar. Tal é devido ao facto de, em raras situações, os problemas musculares poderem ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins.
Se alguma destas situações se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zetovar porque o seu médico irá precisar de lhe fazer uma análise ao sangue, antes e possivelmente durante o seu tratamento de forma a determinar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de desenvolver efeitos indesejáveis relacionados com os músculos, p. ex., rabdomiólise (quebra do músculo esquelético danificado) , aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "Outros medicamentos e Zetovar").

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de modo a verificar 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 tensão arterial elevada.
Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Isto é identificado através de um teste simples para a pesquisa de níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, durante o tratamento com Zetovar o seu médico irá pedir-lhe para efetuar regularmente esta análise ao sangue (testes da função hepática). É importante ir ao médico para a prescrição dos exames laboratoriais.

Informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas incluindo alergias.

Crianças e adolescentes
Zetovar não é recomendado em crianças e adolescentes.

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

Os fibratos (medicamentos para baixar o colesterol) deverão ser evitados enquanto está a tomar Zetovar.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Zetovar ou podem ver alterado o seu efeito por Zetovar (ver secção 3). Este tipo de interação pode fazer com que um ou ambos os medicamentos sejam menos eficazes. Pode também aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos secundários, incluindo a importante condição debilitante dos músculos conhecida como "rabdomiólise" descrita na secção 4:
ciclosporina (frequentemente utilizada em doentes submetidos a transplante de órgãos).
eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico, rifampicina (medicamentos para tratar infeções bacterianas).
cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas).

gemfibrozil, outros fibratos, ácido nicotínico, derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos para regular os níveis dos lípidos).
alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina de peito ou tensão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem.
digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos para regular o seu ritmo cardíaco).
letermovir (medicamento que ajuda a prevenir que fique doente devido ao citomegalovírus).
medicamentos utilizados no tratamento do HIV, por exemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a associação de tipranavir/ritonavir, etc. (medicamentos para a SIDA).
alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por exemplo, telaprevir, boceprevir e a combinação de elbasvir, grazoprevir.
Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana tem de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico indicar-lhe-á quando for seguro recomeçar Zetovar. Tomar Zetovar com ácido fusídico pode, em raras situações, provocar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor musculares (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Outros medicamentos que se sabe que interagem com a associação medicamentosa:
- contracetivos orais (medicamentos para prevenir a gravidez)
- estiripentol (um anticonvulsivante para a epilepsia)
- cimetidina (um medicamento utilizado na azia e úlceras pépticas)
- fenazona (um analgésico)
- antiácidos (medicamentos para a indigestão contendo alumínio ou magnésio)
- varfarina, fenprocumona, acenocumarol ou fluindiona (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos)
- colquicina (utilizado no tratamento da gota)
- Erva de São João (hipericão) (um medicamento utilizado para tratar a depressão).

Zetovar com alimentos e álcool
Consulte a secção 3 para obter instruções de como tomar Zetovar. Deverá ter em consideração o seguinte:

Sumo de toranja
Não deverá beber mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, uma vez que grandes quantidades de sumo de toranja podem alterar os efeitos da associação medicamentosa.

Álcool
Deverá evitar beber muito álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. Para mais detalhes, consulte a secção 2 "Advertências e precauções".

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não tome Zetovar se está grávida, planeia engravidar ou pensa que está grávida.
Não tome Zetovar se estiver capaz de engravidar, a não ser que utilize métodos contracetivos eficazes. Se engravidar durante o tratamento com Zetovar, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome Zetovar se está a amamentar.

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
Não se prevê que Zetovar interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que algumas pessoas podem sentir tonturas após a toma de Zetovar. Se sentir tonturas após tomar este medicamento não conduza ou utilize máquinas.

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

3. Como tomar Zetovar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico decidirá qual a dosagem do comprimido apropriada para si, dependendo do seu tratamento atual e do seu risco individual. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de começar a tomar Zetovar, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol
Deve manter essa dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Zetovar

Qual a quantidade a tomar
A dose recomendada é um comprimido de Zetovar, uma vez por dia de preferência sempre à mesma hora.
O comprimido deverá ser engolido com uma quantidade suficiente de fluido (por exemplo um copo de água).

Quando tomar
Tome Zetovar a qualquer altura do dia. Pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou Zetovar juntamente com colestiramina ou com qualquer outro sequestrador dos ácidos biliares (medicamentos para baixar o colesterol), deve tomar Zetovar pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrador dos ácidos biliares.

Se tomar mais Zetovar do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Zetovar
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. No dia seguinte retome a toma de Zetovar à hora habitual.
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.

Se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves ou sintomas, pare de tomar os seus comprimidos e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo e leve os seus comprimidos consigo.

Reações alérgicas graves que causam inchaço da face, língua e garganta que pode provocar dificuldade em respirar.
Doença grave com descamação grave e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, genitais e febre. Erupção cutânea com manchas rosa-avermelhadas especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, que podem tornar-se bolhosas
fraqueza muscular, sensibilidade, dor, rutura muscular ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina e particularmente, se em simultâneo, se se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso muscular anómalo que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins.
Síndrome tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, problemas nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Deve consultar o seu médico o quanto antes se experienciar problemas com hematomas ou hemorragias não esperadas ou não habituais, uma vez que tal pode ser sugestivo de um problema do fígado.

Outros efeitos indesejáveis possíveis de Zetovar:
Frequentes: (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
- Inflamação das fossas nasais, dor na garganta e sangramento nasal.
- Reações alérgicas.
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue, doentes diabéticos devem monitorizar os seus níveis de açúcar no sangue.
- Dor de cabeça.
- Náuseas, obstipação, flatulência, diarreia, má digestão, dor abdominal.
- Dor na faringe e/ou laringe.
- Dor nas articulações e/ou mãos ou pés, dor nas costas inchaço, dor nos músculos (mialgia), espasmos musculares, inchaço das articulações.
- Aumento da creatina cinase no sangue.
- Aumento das enzimas hepáticas ALT e/ou AST.
- Sentir-se cansado.
- Valores anormais nos testes da função hepática.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Diminuição dos níveis de açúcar no sangue, doentes diabéticos devem monitorizar os seus níveis de açúcar no sangue.
- Perda de apetite, aumento de peso.
- Tosse.
- Fraqueza muscular, dor no pescoço, dor no peito, inchaço particularmente nos tornozelos (edema), temperatura elevada.
- Afrontamentos, pressão arterial elevada.
- Vómitos, arrotos, inflamação do pâncreas e do fígado, azia, inflamação das membranas do estômago, boca seca.
- Vermelhidão da pele, urticária, erupção cutânea, comichão, queda de cabelo.
- Pesadelos, dificuldade em dormir.

- Tonturas, dormência, alteração do paladar, perda de memória, sensações anormais locais.
- Visão turva.
- Zumbidos nos ouvidos.
- Sensação de desconforto geral, inquietação ou dor.
- Fraqueza.
- Aumento da enzima hepática gama-glutamiltransferase.
- Análises à urina com resultados positivos quanto á presença de glóbulos brancos.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)
- Redução das plaquetas.
- Dormência, formigueiro, ou ardor nas mãos ou pés (neuropatia periférica).-
Inflamação do músculo esquelético, inflamação do tendão por vezes complicado por rutura, fraqueza muscular devido a uma perda de fibras musculares esqueléticas.
- Alterações visuais.
- Amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos.

Muito raro (pode afetar 1 em 1000 pessoas)
- Choque anafilático por reação alérgica.
- Perda de audição.
- Insuficiência hepática.
- Aumento do tamanho mamário nos homens.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Reação alérgica incluindo erupção cutânea e inchaço das camadas inferiores da pele.
- Falta de ar, inflamação da vesícula biliar, cálculos biliares.
- Fraqueza muscular constante.

Adicionalmente, os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados durante a pós-comercialização para algumas estatinas (medicamentos usados para baixar o colesterol):
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.
- Diabetes: é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e de gorduras no sangue, se tiver excesso de peso e hipertensão. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.
- Depressão.
- Dificuldades sexuais.

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

APROVADO EM
19-06-2022
INFARMED

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 Zetovar

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem original para proteger 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 Zetovar
As substâncias ativas são atorvastatina e ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina de cálcio tri-hidratada) e 10 mg de ezetimiba.
- Os outros componentes são: lactose monohidratada, carbonato de cálcio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio [E487], croscarmelose sódica, povidona K30, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio e polisorbato 80.

Qual o aspeto de Zetovar e conteúdo da embalagem

Zetovar 10 mg + 10 mg comprimidos: branco ou quase branco, comprimidos em forma de cápsula (12,7 mm x 5,1 mm) num dos lados gravado com "I"
Zetovar 20 mg + 10 mg comprimidos: branco ou quase branco, comprimidos em forma de cápsula (14,5 mm x 6,8 mm) num dos lados gravado com "2"
Zetovar 40 mg + 10 mg comprimidos: branco ou quase branco, comprimidos em forma de cápsula (16,4 mm x 6,3 mm) num dos lados gravado com "3"
Zetovar 80 mg + 10 mg comprimidos: branco ou quase branco, comprimidos em forma de cápsula (17,0 mm x 8,0 mm) num dos lados gravado com "4"

Os comprimidos estão disponível em embalagens de 10, 30, 90 e 100 comprimidos em blisters de OPA/Alumínio/PVC selados com alumínio numa embalagem de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

APROVADO EM
19-06-2022
INFARMED

1495-190 Algés

Fabricante

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Holanda: Ezetimibe/Atorvastatine Zentiva
República Checa, Eslováquia, Roménia, Portugal: Zetovar
Letónia, Estónia, Lituânia: Torzelip
Polónia: Zentasta

Este folheto foi revisto pela última vez em