

Folheto informativo: informação para o utilizador
ATOZET 10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
ATOZET 10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película
ATOZET 10 mg/40 mg comprimidos revestidos por película
ATOZET 10 mg/80 mg comprimidos revestidos por película
ezetimiba/atorvastatina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale então com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é ATOZET e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ATOZET e para que é utilizado este medicamento?

ATOZET é um medicamento para reduzir o colesterol elevado. Este medicamento contém ezetimiba e atorvastatina.

Este medicamento é utilizado em adultos para reduzir as concentrações de colesterol total, o colesterol 'mau' (colesterol LDL) e substâncias gordurosas chamadas triglicéridos no sangue. Além disso, este medicamento aumenta a concentração de colesterol 'bom' (colesterol HDL).

Este medicamento reduz o colesterol de duas maneiras. Diminui o colesterol que é absorvido no trato gastrointestinal e também reduz o colesterol que seu corpo produz.

O colesterol é uma das várias substâncias gordurosas presentes na corrente sanguínea. Seu colesterol total é composto principalmente de colesterol LDL e HDL.

O colesterol LDL é frequentemente chamado de 'mau' colesterol porque pode se acumular nas paredes dos vasos sanguíneos, formando 'placa'. Eventualmente, essa 'placa' pode crescer e levar ao estreitamento dos vasos sanguíneos. Esse estreitamento pode retardar ou bloquear o fluxo sanguíneo para órgãos vitais, como o coração ou o cérebro. Este bloqueio do fluxo sanguíneo pode levar a um ataque cardíaco ou um derrame.

O colesterol HDL é frequentemente chamado de 'bom' colesterol porque ajuda a evitar que o colesterol ruim se acumule nos vasos sanguíneos, protegendo assim contra doenças cardiovasculares.

Os triglicerídeos são outra forma de gordura no sangue que pode aumentar o risco de doenças cardiovasculares.

Este medicamento é utilizado para pacientes cujo colesterol não é suficientemente reduzido apenas com dieta. Ao usar este medicamento, você deve continuar sua dieta para redução do colesterol.

Este medicamento é usado além da sua dieta para redução do colesterol se você:

- tiver uma concentração elevada de colesterol no sangue (hipercolesterolemia familiar heterozigótica e não familiar primária) ou um nível elevado de gordura no sangue (hiperlipidemia mista)
- e isso não for suficientemente reduzido apenas por uma estatina para o qual você usou uma estatina e ezetimiba como comprimidos separados.

tem uma condição hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) que aumenta a concentração de colesterol no seu sangue. Você também pode receber outros tratamentos.

tem doenças cardiovasculares. Este medicamento reduz o risco de ataque cardíaco, derrame, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo no coração ou internação hospitalar devido a dor no peito.

Este medicamento não ajuda a perder peso.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Você tem uma doença que afeta o fígado ou já teve.
- Exames de sangue revelaram valores anormais inexplicáveis da função hepática.
- Você é uma mulher em idade fértil que não usa contracepção confiável.
- Você está grávida, deseja engravidar ou está amamentando.
- Você está usando a combinação glecaprevir/pibrentasvir para o tratamento da hepatite C.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

- se já teve um derrame com hemorragia no cérebro ou líquido no cérebro devido a derrames anteriores,
- se tem problemas renais,
- se tem função reduzida da tireoide (hipotireoidismo),
- se teve dor muscular repetida ou inexplicável ou histórico de problemas musculares, você ou sua família,
- se já teve problemas musculares durante o tratamento com outros medicamentos redutores de lipídios (por exemplo, outras estatinas ou fibratos),
- se você bebe regularmente uma grande quantidade de álcool,
- se você tem um histórico de doença hepática,
- se você tem mais de 70 anos,
- se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento,

se você está usando atualmente um medicamento por via oral ou injeção, ou usou nos últimos 7 dias, chamado ácido fusídico (um medicamento contra infecção bacteriana). A combinação de ácido fusídico e ATOZET pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise), se você tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, em alguns casos também nos músculos usados para respirar) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza nos músculos oculares), pois as estatinas às vezes podem agravar a condição ou levar ao aparecimento de miastenia (ver seção 4)

Entre em contato imediatamente com seu médico assim que sentir dor inexplicável, sensibilidade ou fraqueza muscular ao usar este medicamento. Isso ocorre porque, em casos raros, problemas musculares podem ser graves, incluindo a degradação muscular que pode levar a danos nos rins.

Sabe-se que a atorvastatina causa problemas musculares. Problemas musculares também foram relatados com ezetimiba.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se você tiver fraqueza muscular constante. Testes adicionais e medicamentos podem ser necessários para diagnosticar e tratar isso.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:
se você tem uma doença pulmonar grave.

Se algum dos pontos acima se aplica a você (ou se você tem dúvidas), entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento, pois seu médico precisará realizar um exame de sangue antes e possivelmente durante o tratamento com este medicamento para prever sua chance de efeitos colaterais musculares. Sabe-se que o risco de efeitos colaterais musculares, por exemplo, rabdomiólise, aumenta se certos medicamentos forem tomados ao mesmo tempo (ver seção 2 'Você está tomando outros medicamentos?').

Durante o período em que você estiver usando este medicamento, seu médico monitorará de perto se você tem diabetes ou se está em risco aumentado de desenvolver diabetes. Você pode ter um risco aumentado de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gordura no sangue, se estiver acima do peso e se tiver pressão alta.

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

O uso combinado deste medicamento e fibratos (medicamentos que reduzem o colesterol) deve ser evitado, pois o uso deste medicamento com fibratos não foi estudado.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes até 18 anos.

Você está tomando outros medicamentos?

Você está tomando outros medicamentos além do ATOZET, tomou recentemente ou pode tomar no futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos para os quais você não precisa de receita.

Alguns medicamentos podem afetar a eficácia deste medicamento ou podem ser afetados por este medicamento (ver secção 3). Este tipo de interações pode tornar um ou ambos os medicamentos menos eficazes. Além disso, pode aumentar o risco de efeitos secundários ou a gravidade dos mesmos, incluindo a condição grave que degrada os músculos conhecida como 'rabdomiólise', conforme descrito na secção 4:

ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em transplantes de órgãos),
eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico**, rifampicina (antibióticos, usados contra infeções bacterianas),
cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (antifúngicos)
gemfibrozil, outros fibratos, substâncias semelhantes à niacina, colestipol,
colestiramina (medicamentos para regular os níveis de lípidos),
alguns antagonistas do cálcio usados contra dor no peito (angina de peito) ou pressão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem,
digoxina, verapamil, amiodarona (usados para tratar batimentos cardíacos irregulares),
medicamentos para o tratamento do HIV e SIDA, por exemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a combinação tipranavir/ritonavir, etc.,
alguns medicamentos usados no tratamento da hepatite C, por exemplo, telaprevir, boceprevir e a combinação elbasvir/grazoprevir
daptomicina (um medicamento usado para tratar infeções difíceis de tratar da pele e tecidos cutâneos e bacteriemia (onde há bactérias no seu sangue)).

** Se precisar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, deve parar temporariamente de usar este medicamento. O seu médico dirá quando é seguro usar ATOZET novamente. O uso de ATOZET com ácido fusídico pode, em casos raros, levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Para mais informações sobre rabdomiólise, ver secção 4.

Outros medicamentos conhecidos por interagir com este medicamento
contraceptivos orais (medicamentos para prevenir a gravidez),
stiripentol (um medicamento anticonvulsivo usado na epilepsia),
cimetidina (usada para azia e úlceras gastrointestinais),
fenazona (um analgésico),
antiácidos (medicamentos que neutralizam o ácido gástrico contendo alumínio ou magnésio),
varfarina, fenprocumona, acenocumarol ou fluindiona (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos),
colchicina (um medicamento para o tratamento da gota),
erva-de-são-joão (um remédio disponível sem receita para o tratamento de depressões).

O que deve ter em atenção com comida, bebida e álcool?

Veja a secção 3 para instruções sobre o uso deste medicamento. Preste atenção ao seguinte:

Suco de toranja (suco de pomelo)

Não beba mais do que um ou dois copos pequenos de suco de toranja por dia, pois grandes quantidades podem alterar os efeitos deste medicamento.

Álcool

Evite beber muito álcool enquanto estiver a usar este medicamento. Veja a secção 2 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?' para mais informações.

Gravidez e amamentação

Não use este medicamento se estiver grávida, se estiver a tentar engravidar ou pensa que pode estar grávida. Não use este medicamento se puder engravidar, a menos que tome medidas anticoncepcionais confiáveis. Se engravidar enquanto estiver a usar este medicamento, pare imediatamente de tomá-lo e informe o seu médico.

Não use este medicamento se estiver a amamentar.

A segurança deste medicamento durante a gravidez e a amamentação ainda não foi comprovada.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Este medicamento não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter em conta que algumas pessoas podem sentir tonturas após tomar este medicamento.

ATOZET contém lactose

Os comprimidos de ATOZET contêm um açúcar chamado lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar este medicamento.

ATOZET contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio' é.

3. Como usar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Seu médico determinará a dose correta para você, dependendo do seu tratamento atual e do seu status de risco pessoal. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Antes de começar a usar este medicamento, você deve seguir uma dieta para redução do colesterol.

Você deve continuar com esta dieta para redução do colesterol durante o uso deste medicamento.

Quanto tomar

A dose recomendada é 1 comprimido deste medicamento por via oral uma vez ao dia.

Quando tomar

Este medicamento pode ser tomado a qualquer hora do dia. Você pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Se o seu médico prescreveu este medicamento junto com outro medicamento para redução do colesterol contendo a substância ativa colestiramina ou outra resina de ligação de ácidos

biliares, você deve tomar este medicamento pelo menos 2 horas antes ou 4 horas após a administração da resina de ligação de ácidos biliares.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?
Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?
Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida, mas continue no dia seguinte com o esquema habitual.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais graves ou sintomas, pare de tomar seus comprimidos e entre em contato imediatamente com seu médico ou vá para a emergência do hospital mais próximo.

uma reação alérgica grave que causa inchaço do rosto, língua e garganta, o que pode levar a problemas respiratórios graves

uma condição grave com descamação intensa e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, órgãos genitais e febre; erupção cutânea com manchas rosa-avermelhadas, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés, possivelmente com bolhas

fraqueza muscular, sensibilidade, dor ou ruptura, ou descoloração marrom-avermelhada da urina, especialmente se você se sentir mal ao mesmo tempo ou tiver uma temperatura corporal alta. Isso pode ser causado por uma degradação muscular anormal que pode ser fatal e levar a problemas renais (rabdomiólise).

síndrome semelhante ao lúpus (condição em que o sistema imunológico ataca o próprio corpo com sintomas como erupção cutânea, problemas nas articulações, inflamação/anomalia das células sanguíneas, inflamação dos vasos sanguíneos).

Se você tiver problemas com sangramentos inesperados ou incomuns ou hematomas, isso pode indicar uma doença hepática. Consulte seu médico o mais rápido possível.

Os seguintes efeitos colaterais foram frequentemente relatados (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários):

diarreia,
dor muscular.

Os seguintes efeitos colaterais foram ocasionalmente relatados (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

gripe,
depressão; dificuldade para dormir; distúrbio do sono,

tontura; dor de cabeça; sensação de formigamento,
batimento cardíaco lento,
ondas de calor,
falta de ar,
dor abdominal; sensação de inchaço; constipação; distúrbio da digestão; flatulência;
evacuações mais frequentes; inflamação do estômago; náusea; desconforto
estomacal; estômago irritado,
acne; urticária (urticária),
dor nas articulações; dor nas costas; cãibra na perna; fadiga, espasmo ou fraqueza
muscular; dor nos braços e pernas,
fraqueza incomum; sentir-se cansado ou indisposto; inchaço, especialmente nos
tornozelos (edema),
resultados elevados de alguns exames de sangue para testar a função hepática ou
muscular (CK),
aumento de peso.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com frequência 'desconhecida' (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

miastenia gravis (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, em alguns casos nos músculos usados para respirar),
miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza nos músculos oculares).

Entre em contato com seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piora após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras caídas, dificuldade para engolir ou falta de ar.

Além disso, os seguintes efeitos colaterais foram relatados em pessoas que usaram este medicamento, ou comprimidos com ezetimiba ou atorvastatina:

reações alérgicas incluindo inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, que podem levar a dificuldade para respirar ou engolir (necessitando de tratamento imediato),
erupção cutânea aumentada, às vezes com manchas em forma de alvo na pele,
problemas no fígado,
tosse,
azia,
apetite reduzido; perda de apetite,
pressão alta,
erupção cutânea e coceira; reações alérgicas incluindo erupção e urticária (urticária),
lesão no tendão,
cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náusea e vômito),
inflamação do pâncreas, muitas vezes com dor abdominal intensa,
redução do número de células sanguíneas, causando hematomas/sangramentos (trombocitopenia),
sinusite; sangramento nasal,
dor no pescoço; dor; dor no peito; dor de garganta,
aumento e diminuição dos níveis de glicose no sangue (se você tem diabetes, deve monitorar cuidadosamente seus níveis de açúcar no sangue),
pesadelos,
dormência ou sensação de formigamento nos dedos das mãos e dos pés,
redução da sensação de dor ou tato,

alteração no paladar; boca seca,
perda de memória,
zumbido nos ouvidos e/ou na cabeça; perda auditiva,
vômito,
arrotos,
queda de cabelo,
aumento da temperatura corporal,
exames de urina positivos para leucócitos,
visão turva; problemas de visão,
ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Com algumas estatinas, os seguintes efeitos colaterais também foram relatados:
problemas sexuais,
depressão,
problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre,
diabetes (diabetes mellitus). Isso ocorre mais frequentemente se você tiver muitos açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão alta. Seu médico irá monitorá-lo enquanto você estiver usando este medicamento.
dor constante, sensibilidade ou fraqueza dos músculos, especialmente se você se sentir mal ao mesmo tempo ou tiver uma temperatura alta, que pode não desaparecer após parar de usar este medicamento (frequência desconhecida).

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Armazenar na embalagem original para proteger da oxigenação.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são ezetimiba e atorvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 10, 20, 40 ou 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Os outros ingredientes deste medicamento são: carbonato de cálcio, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, polissorbato 80, povidona, laurilsulfato de sódio.

O revestimento do filme contém: hipromelose, macrogol 8000, dióxido de titânio (E171), talco.

Como é o ATOZET e quanto há em uma embalagem?

Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, em forma de cápsula, biconvexos.

Comprimidos ATOZET 10 mg/10 mg: em um lado está gravado com '257'.

ATOZET 10 mg/20 mg comprimidos: um lado está gravado com '333'.

ATOZET 10 mg/40 mg comprimidos: um lado está gravado com '337'.

ATOZET 10 mg/80 mg comprimidos: um lado está gravado com '357'.

Tamanhos de embalagem:

Embalagens blister de 10, 30, 90 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters de alumínio/alumínio purgados com nitrogênio (folha de forma oPA-Al-PVC com folha de cobertura de alumínio).

Embalagens unitárias de 30x1 e 45x1 comprimidos revestidos por película em blisters de alumínio/alumínio purgados com nitrogênio (folha de forma oPA-Al-PVC com folha de cobertura de alumínio).

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Países Baixos

Tel.: 00800 66550123

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabricante:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Baixos

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Organon N.V.

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Países Baixos

Inscrito no registo sob:

ATOZET 10 mg/10 mg, comprimidos revestidos por película RVG 114373

ATOZET 10 mg/20 mg, comprimidos revestidos por película RVG 114374

ATOZET 10 mg/40 mg, comprimidos revestidos por película RVG 114375

ATOZET 10 mg/80 mg, comprimidos revestidos por película RVG 114376

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

ATOZET: Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Islândia, Itália, Croácia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Áustria, Polónia, Portugal, Romênia, Eslovênia, Eslováquia, Espanha, Suécia

LIPTRUZET: Chipre, França, Grécia, Hungria

ZOLETORV: República Tcheca

Este folheto foi aprovado pela última vez em julho de 2023.

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).