

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**

## Zetovar® IP 10 mg + 10 mg comprimidos

## Zetovar® IP 40 mg + 10 mg comprimidos

atorvastatina/ezetimiba

Este folheto contém informações importantes para si.

**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:**

- O que é Zetovar IP e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Zetovar IP
- Como tomar Zetovar IP
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Zetovar IP
- Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Zetovar IP e para que é utilizado

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

Zetovar IP 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 IP aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL).

Zetovar IP 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 IP 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 IP se você já estiver a tomar atorvastatina e ezetimiba na mesma dosagem.

Zetovar IP não ajuda na perda de peso.

Este folheto contém informações importantes para si.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Zetovar IP

**Não tome Zetovar IP**

- 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 IP. Tomar Zetovar IP 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 IP

- 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
- se tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), uma vez que as estatinas podem, por vezes, agravar a doença ou levar à ocorrência de miastenia (ver secção 4)

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares inesperadas, sensibilidade exagerada ou fraqueza enquanto estiver a tomar Zetovar IP. 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 IP 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 IP”).

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 IP 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 IP não é recomendado em crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Zetovar IP

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 IP.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Zetovar IP ou podem ver alterado o seu efeito por Zetovar IP (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 IP. Tomar Zetovar IP 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 fluidiona (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos)
- colquicina (utilizado no tratamento da gota)
- Erva de São João (hipericão) (um medicamento utilizado para tratar a depressão).

#### Zetovar IP com alimentos e álcool

Consulte a secção 3 para obter instruções de como tomar Zetovar IP. 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 IP se está grávida, planeia engravidar ou pensa que está grávida.

Não tome Zetovar IP se estiver capaz de engravidar, a não ser que utilize métodos contracetivos eficazes. Se engravidar durante o tratamento com Zetovar IP, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome Zetovar IP 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 IP 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 IP. Se sentir tonturas após tomar este medicamento não conduza ou utilize máquinas.

#### Zetovar IP 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 IP

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 IP, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol
- Deve manter essa dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Zetovar IP

Qual a quantidade a tomar

A dose recomendada é um comprimido de Zetovar IP, 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 IP a qualquer altura do dia. Pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

#### **Se tomar mais Zetovar IP do que deveria**

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Zetovar IP**

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. No dia seguinte retome a toma de Zetovar IP 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 IP:**

##### **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.
- Vômitos, 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 à 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.
- Miastenia grave (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração).
- Miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular).

Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piore após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras descaídas, dificuldade em engolir ou falta de ar.

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Zetovar IP**

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 IP**

As substâncias ativas são atorvastatina e ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg ou 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina de cálcio trihidratada) 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 IP e conteúdo da embalagem**

Zetovar IP 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 “1”

Zetovar IP 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”

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

##### **Titular de autorização de introdução no mercado:**

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

República Checa

Fabricante

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Alemanha

##### **Importador paralelo:**

AGON PHARMA, Lda

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1,

4560-657 Penafiel

Portugal

##### **Reembalado por:**

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8,

66663 Merzig, Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

República Checa, Eslováquia, Roménia: Zetovar

Portugal: Zetovar IP

Letónia, Estónia, Lituânia: Torzelip

Polónia: Zentasta

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro 2024