

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película**  
**Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película**  
**Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película**  
**Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película**

rosuvastatina 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 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 Rosuvastatina + Ezetimiba toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife
3. Como tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Rosuvastatina + Ezetimiba toLife e para que é utilizado**

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife contém duas substâncias ativas diferentes num comprimido. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, que pertence ao grupo das estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife é um medicamento utilizado para reduzir os valores de colesterol total, de colesterol “mau” (colesterol LDL) e de substâncias gordas designadas por triglicéridos no sangue. Além disso, também aumenta os níveis de colesterol “bom” (colesterol HDL). Este medicamento atua de duas formas para reduzir o seu colesterol: reduz o colesterol que é absorvido no seu trato digestivo, bem como o colesterol que o seu organismo produz.

Para a maioria das pessoas, o colesterol alto não afeta a forma como se sentem porque não origina quaisquer sintomas. No entanto, se não for tratado, os depósitos de gordura podem acumular-se nas paredes dos vasos sanguíneos, causando o estreitamento dos mesmos.

Por vezes, estes vasos sanguíneos estreitados podem ficar obstruídos, bloqueando o fluxo de sangue ao coração ou ao cérebro, causando um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (AVC). Ao reduzir os seus níveis de colesterol, pode reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, um AVC ou outros problemas de saúde relacionados.

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife é utilizado em doentes cujos níveis de colesterol não conseguem ser controlados apenas com dieta para redução de colesterol. Deve manter a sua dieta para redução do colesterol enquanto estiver a tomar este medicamento.

O seu médico poderá prescrever-lhe Rosuvastatina + Ezetimiba toLife se já estiver a tomar a mesma dose de rosuvastatina e ezetimiba.

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife é utilizado em doentes com doença de coração. Rosuvastatina + Ezetimiba toLife reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo do coração ou hospitalização por dor no peito.

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife não o ajuda a perder peso.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife**

### **Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba toLife:**

- se tem alergia à rosuvastatina, ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma doença hepática.
- se tem uma doença renal grave.
- se tem dores musculares repetidas, sem justificação (miopatia).
- se está a tomar uma combinação de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (medicamentos usados para a infecção viral do fígado denominada hepatite C).
- se tomar um medicamento designado por ciclosporina (utilizado, por exemplo, após transplantes de órgãos).
- se está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife, interrompa imediatamente a sua utilização e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife utilizando medidas contraceptivas adequadas.
- se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife ou outro medicamento contendo rosuvastatina.

### **Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 40 mg + 10 mg:**

- se tem insuficiência renal moderada
- se teve dores musculares repetidas ou sem justificação, história pessoal ou familiar de problemas musculares ou histórico de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol
- se a sua glândula da tiroide não funcionar adequadamente (hipotiroidismo)
- se ingerir regularmente grandes quantidades de álcool
- se tem origem asiática (japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana)
- se tomar outros medicamentos, designados por fibratos, para reduzir o seu colesterol (ver secção “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba toLife”).

Se alguma das situações acima se aplicar ao seu caso (ou se tiver dúvidas), contacte o seu médico.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife se:

- tiver problemas nos seus rins.
- tiver problemas no seu fígado.
- teve dores musculares repetidas ou sem justificação, história pessoal ou familiar de problemas musculares ou histórico de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores musculares sem justificação,

especialmente se se sentir indisposto ou tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se tiver uma fraqueza muscular constante.

- 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).
- tem origem asiática (japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana). O seu médico tem de determinar a dose de Rosuvastatina + Ezetimiba toLife que melhor se adequa a si.
- tomar medicamentos utilizados para combater infeções, incluindo VIH ou infeções de hepatite C, por ex. lopinavir/ritonavir e/ou atazanavir, ver “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba toLife”.
- tiver insuficiência respiratória grave.
- tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Ver “Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba toLife”.
- ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.
- a sua glândula da tiroide não funcionar adequadamente (hipotireoidismo).
- tiver mais de 70 anos (uma vez que o seu médico tem de determinar a dose de Rosuvastatina + Ezetimiba toLife que melhor se adequa a si).
- estiver a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeção bacteriana) administrado por via oral ou intravenosa. A combinação de ácido fusídico com Rosuvastatina + Ezetimiba toLife pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Se alguma das situações acima se aplicar ao seu caso (ou se não tiver a certeza): fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina + Ezetimiba toLife.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com rosuvastatina. Pare de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Isto é identificado por uma simples análise que deteta níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue. Por esta razão, o seu médico irá realizar regularmente esta análise ao sangue (exame à função hepática) durante o tratamento com Rosuvastatina + Ezetimiba toLife. É importante ir ao médico para realizar as análises laboratoriais prescritas.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo de forma rigorosa se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se apresentar níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial alta.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização de Rosuvastatina + Ezetimiba toLife não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Rosuvastatina + Ezetimiba toLife**

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

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Ciclosporina (utilizada, por exemplo, após transplantes de órgãos para prevenir a rejeição do órgão transplantado. O efeito da rosuvastatina é aumentado com a utilização concomitante). Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba toLife enquanto estiver a tomar ciclosporina.

- Fármacos para diluir o sangue, por ex., varfarina, acenocumarol ou fluindiona (o seu efeito de diluição do sangue e o risco de hemorragia podem ser aumentados durante a utilização concomitante com Rosuvastatina + Ezetimiba toLife), ticagrelor ou clopidogrel.
- Outros fármacos para reduzir o seu colesterol designados por fibratos, que também corrigem os níveis de triglicéridos no sangue (por ex., gemfibrozil e outros fibratos). Durante a utilização concomitante, o efeito da rosuvastatina é aumentado.
- Colestiramina (um medicamento também usado para reduzir o colesterol), porque afeta o modo de atuação da ezetimiba.
- Regorafenib (utilizado no tratamento de cancro).
- Darolutamida (usado para tratar cancro).
- Qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver “Advertências e precauções”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Medicamentos para a indigestão que contenham alumínio e magnésio (utilizados para neutralizar o ácido no estômago; diminuem o nível de rosuvastatina no plasma). Este efeito pode ser atenuado se tomar este tipo de medicamento 2 horas após a rosuvastatina.
- Eritromicina (um antibiótico). O efeito da rosuvastatina é diminuído com a utilização concomitante.
- Ácido fusídico. Se necessitar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana terá de parar temporariamente a toma deste medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando é seguro retomar o tratamento com Rosuvastatina + Ezetimiba toLife. Tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife com ácido fusídico pode raramente causar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver informação adicional relacionada com rabdomiólise na secção 4.
- Um contraceutivo oral (a pílula). Os níveis de hormonas sexuais absorvidos a partir da pílula aumentam.
- Terapêutica hormonal de substituição (aumento dos níveis hormonais no sangue).
- Febuxostate (utilizado para tratar e prevenir níveis elevados de ácido úrico no sangue).

Se for a um hospital ou receber tratamento para outra condição, informe a equipa médica que está a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife.

### **Gravidez e amamentação**

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba toLife se estiver grávida, se estiver a planear engravidar ou se pensa estar grávida. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife, pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem utilizar medidas contraceptivas durante o tratamento com Rosuvastatina + Ezetimiba toLife.

Não tome Rosuvastatina + Ezetimiba toLife se estiver a amamentar, porque desconhece-se se este medicamento é excretado para o leite humano.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se prevê que Rosuvastatina + Ezetimiba toLife interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas depois de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife. Se sentir tonturas, fale com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Rosuvastatina + Ezetimiba toLife contém sódio**

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

### **Rosuvastatina + Ezetimiba toLife contém lactose mono-hidratada**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **3. Como tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife**

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

Deve continuar com a sua dieta para reduzir o colesterol e praticar exercício físico enquanto estiver a tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife.

A dose diária recomendada para adultos é um comprimido da dosagem indicada.

Tome Rosuvastatina + Ezetimiba toLife uma vez por dia.

Pode tomar o medicamento a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Deve engolir cada comprimido inteiro com um copo de água.

Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife não é adequado para iniciar um tratamento. A iniciação do tratamento ou ajuste posológico, se necessário, deve ser efetuada através da administração de substâncias ativas em separado e, após a determinação das doses apropriadas, é possível considerar a mudança para Rosuvastatina + Ezetimiba toLife na dosagem apropriada.

Exames regulares ao colesterol

É importante consultar o seu médico regularmente para realizar exames regulares ao colesterol de modo a garantir que o seu colesterol alcançou e se mantém no nível correto.

#### **Se tomar mais Rosuvastatina + Ezetimiba toLife do que deveria**

Contacte o seu médico ou a urgência do hospital mais próximo pois poderá precisar de assistência médica.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife**

Não se preocupe, basta tomar a sua dose seguinte agendada à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife**

Fale com o seu médico se quiser parar de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife. Os seus níveis de colesterol podem aumentar novamente se parar de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife.

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.

É importante que tenha consciência de quais podem ser esses efeitos indesejáveis.

Pare de tomar Rosuvastatina + Ezetimiba toLife e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das seguintes condições:

*Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):*

- Reações alérgicas tais como inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em respirar ou engolir.

- Dores musculares não habituais que se prolongam por mais tempo do que o esperado. Estas podem, raramente, resultar em danos musculares potencialmente fatais, designados por rabdomiólise, que pode causar mal-estar, febre e insuficiência renal.
- Síndrome tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, doença das articulações e efeitos sobre as células do sangue).
- Rutura muscular.

*Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):*

- Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens- Johnson).
- Erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos).
- Eritema multiforme.
- Reações alérgicas potencialmente fatais que afetam a pele e as membranas mucosas.

#### Outros efeitos indesejáveis possíveis

*Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- Dores de cabeça
- Obstipação (prisão de ventre)
- Sensação de doença
- Dores musculares
- Sensação de fraqueza
- Tonturas
- Diabetes. Esta condição é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tiver tensão arterial alta. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.
- Dor abdominal (dores de estômago)
- Diarreia
- Flatulência (excesso de gases no trato intestinal)
- Sensação de cansaço
- Aumento em alguns valores das análises laboratoriais ao sangue da função hepática (transaminases)

*Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- Erupção na pele, comichão, urticária
- Pode ocorrer um aumento da quantidade de proteínas na urina – habitualmente esta situação volta ao normal por si só sem ter de parar de tomar a rosuvastatina
- Aumento em alguns valores das análises laboratoriais ao sangue da função muscular (CK)
- Tosse
- Indigestão
- Azia
- Dor nas articulações
- Espasmos musculares
- Dor no pescoço
- Apetite diminuído
- Dor
- Dor no peito
- Afrontamentos
- Tensão arterial alta

- Sensação de formigueiro
- Boca seca
- Inflamação do estômago
- Dor nas costas
- Fraqueza muscular
- Dor nos braços e pernas
- Inchaço, especialmente nas mãos e pés

*Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)*

- Inflamação do pâncreas que causa uma dor de estômago grave que pode estender-se até às costas
- Redução da contagem de plaquetas no sangue

*Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)*

- Icterícia (amarelecimento da pele e olhos)
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Vestígios de sangue na urina
- Danos nos nervos das pernas e braços (como, por exemplo, dormência)
- Perda de memória
- Aumento do peito nos homens (ginecomastia)

*Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)*

- Falta de ar
- Edema (inchaço)
- Distúrbios de sono, incluindo insónia e pesadelos
- Dificuldades sexuais
- Depressão
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- Lesões nos tendões
- Fraqueza muscular constante
- Cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náuseas, vómitos)
- 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.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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 Rosuvastatina + Ezetimiba toLife

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e 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 Rosuvastatina + Ezetimiba toLife

- As substâncias ativas são a rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e ezetimiba. Os comprimidos contêm rosuvastatina sob a forma de cálcio equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.

- Os outros componentes são:

#### Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:

*Núcleo do comprimido:* Lactose mono-hidratada, Croscarmlose sódica, Povidona K30, Laurilsulfato de sódio, Celulose Microcristalina (PH 102), Hipromelose 2910, Sílica coloidal anidra e Estearato de magnésio. *Revestimento:* Hipromelose 2910, Dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000, Óxido de ferro amarelo (E172), Talco e Óxido de ferro vermelho (E172).

#### Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:

*Núcleo do comprimido:* Lactose mono-hidratada, Croscarmlose sódica, Povidona K30, Laurilsulfato de sódio, Celulose Microcristalina (PH 102), Hipromelose 2910, Sílica coloidal anidra e Estearato de magnésio. *Revestimento:* Hipromelose 2910, Dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000, Óxido de ferro amarelo (E172) e Talco.

#### Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:

*Núcleo do comprimido:* Lactose mono-hidratada, Croscarmlose sódica, Povidona K30, Laurilsulfato de sódio, Celulose Microcristalina (PH 102), Hipromelose 2910, Sílica coloidal anidra e Estearato de magnésio. *Revestimento:* Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000, Óxido de ferro amarelo (E172) e Talco.

#### Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película:

*Núcleo do comprimido:* Lactose mono-hidratada, Croscarmlose sódica, Povidona K30, Laurilsulfato de sódio, Celulose Microcristalina (PH 102), Hipromelose 2910, Sílica coloidal anidra e Estearato de magnésio. *Revestimento:* Hipromelose 2910, Lactose mono-hidratada, Dióxido de titânio (E171) e Macrogol 4000.

### Qual o aspeto de Rosuvastatina + Ezetimiba toLife e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película amarelos claros, redondos, biconvexos, gravados com “EL5” numa das faces.

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película beges, redondos, biconvexos, gravados com “EL4” numa das faces.

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película amarelos, redondos, biconvexos, gravados com “EL3” numa das faces.

Rosuvastatina + Ezetimiba toLife 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos, gravados com “EL2” numa das faces.

Embalagens contendo 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos por película em blisters de OPA/Alumínio/PVC/ Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

**Fabricantes**

ELPEN Pharmaceutical Co Inc

95, Marathonos Ave., Pikermi 19009

Attiki, Grécia

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

P.O BOX 3012 Larisa Industrial Area,

Larisa, 41004, Grécia

**Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2024.**