

Folheto informativo: Informação para o doente

Atorvastatina + Ezetimiba toLife 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina + Ezetimiba toLife 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina + Ezetimiba toLife 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina + Ezetimiba toLife 80 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Atorvastatina + Ezetimiba toLife e para que é utilizado

Atorvastatina + Ezetimiba toLife é um medicamento para baixar os níveis aumentados de colesterol. Atorvastatina + Ezetimiba toLife contém atorvastatina e ezetimiba.

Atorvastatina + Ezetimiba toLife é um medicamento utilizado em adultos para baixar os valores de colesterol total, colesterol “mau” (colesterol LDL) e substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Adicionalmente, Atorvastatina + Ezetimiba toLife aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol HDL).

Atorvastatina + Ezetimiba toLife 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 LDL e HDL.

O colesterol 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 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.

Atorvastatina + Ezetimiba toLife 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 para redução de colesterol.

Atorvastatina + Ezetimiba toLife é utilizado, adicionalmente à dieta para redução de colesterol, se tiver:

- um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária [familiar heterozigótica e não familiar]) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista),
- que não estejam bem controlados com uma estatina isoladamente,
- para os quais esteja a tomar comprimidos de estatina e de ezetimiba em separado,
- uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos,
- doença cardíaca. Atorvastatina + Ezetimiba toLife reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), cirurgia para aumentar o fluxo de sangue no coração, ou hospitalização por dor no peito.

Atorvastatina + Ezetimiba toLife não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba toLife:

- se tem alergia à atorvastatina, ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem ou teve uma doença que afeta o fígado,
- se teve qualquer teste sanguíneo anormal inexplicável para a função hepática,
- se é uma mulher em idade fértil e não está a utilizar contraceção adequada,
- se está grávida, a tentar engravidar ou está a amamentar,
- se usa a associação glecaprevir + pibrentasvir para o tratamento da hepatite C.

Advertências e precauções

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

- se teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia no cérebro ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores,
- se tem problemas nos rins,
- se a sua glândula da tiroide é pouco ativa (hipotiroidismo),
- se teve moinhas ou dores musculares repetidas ou sem explicação aparente, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares,
- se teve problemas musculares anteriores durante o tratamento com outros medicamentos que diminuem os lípidos (por exemplo, outras “estatinas” ou “fibratos”),
- se consome regularmente uma grande quantidade de álcool,
- se tem antecedentes de doença do fígado,
- se tem mais de 70 anos,
- se está a tomar ou nos últimos 7 dias tiver tomado um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou injetável. A associação de ácido fusídico e medicamentos contendo atorvastatina + ezetimiba pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise),
- 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, sensibilidade ou fraqueza musculares sem explicação aparente enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife. Isto porque, em raras situações, os problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins. A atorvastatina é conhecida por causar problemas musculares e têm sido notificados casos de problemas musculares também com a ezetimiba.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife verifique com o seu médico ou farmacêutico - se tem insuficiência respiratória grave

Se alguma destas situações se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife 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, por exemplo, rabdomiólise (destruição do músculo esquelético), aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 “Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba toLife”).

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.

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

A utilização simultânea de Atorvastatina + Ezetimiba toLife e fibratos (medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitada, uma vez que não foi estudada a utilização combinada de atorvastatina + ezetimiba e fibratos.

Crianças e adolescentes

Atorvastatina + Ezetimiba toLife não é recomendado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina + Ezetimiba toLife ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina + Ezetimiba toLife (ver secção 3). Esse 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 indesejáveis, incluindo a importante condição de perda de massa muscular conhecida como “rabdomiólise”, descrita na secção 4:

- ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado 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 ou tensão arterial elevada, por exemplo amlodipina, diltiazem
- digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos para regular o seu ritmo cardíaco)
- medicamentos utilizados no tratamento do VIH, 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 associação de elbasvir/grazoprevir.
- daptomicina (um medicamento utilizado para tratar infeções complicadas da pele e da estrutura da pele e bactérias presentes no sangue)

****Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana tem de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico indicará-lhe quando for seguro recomeçar Atorvastatina + Ezetimiba toLife. Tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife com ácido fusídico pode, em raras situações, provocar fraqueza, sensibilidade ou dores musculares (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.**

Outros medicamentos que se sabe que interagem com o produto combinado

- contraceptivos orais (medicamentos para prevenir a gravidez)
- estiripentol (um medicamento 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, fenprocoumona, 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)

Atorvastatina + Ezetimiba toLife com alimentos e álcool

Consulte a secção 3 para obter instruções de como tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife. 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 do medicamento de associação.

Álcool

Deverá evitar consumir muito álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. Para mais detalhes, consulte a secção 2 “Advertências e precauções”.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba toLife se está grávida, planeia engravidar ou pensa que está grávida. Não tome Atorvastatina + Ezetimiba toLife se for possível engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes. Se engravidar durante o tratamento com Atorvastatina + Ezetimiba toLife, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba toLife se estiver a amamentar.

Ainda não foi comprovada a segurança de Atorvastatina + Ezetimiba toLife durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Atorvastatina + Ezetimiba toLife 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 Atorvastatina + Ezetimiba toLife.

Atorvastatina + 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.

Atorvastatina + Ezetimiba toLife contém sódio

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

3. Como tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife

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 Atorvastatina + Ezetimiba toLife, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
- Deve manter essa dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife.

Qual a quantidade a tomar

A dose recomendada é um comprimido de Atorvastatina + Ezetimiba toLife, por via oral, uma vez por dia.

Quando tomar

Tome Atorvastatina + Ezetimiba toLife a qualquer altura do dia. Pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Atorvastatina + Ezetimiba toLife do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose normal, à hora habitual, no dia seguinte.

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 ou sintomas graves, pare de tomar os comprimidos e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço hospitalar e de emergência mais próximo:

- reação alérgica grave que causa inchaço da face, língua e garganta que pode provocar muita dificuldade em respirar
- doença grave com descamação e inchaço graves da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, órgãos genitais e febre; erupção cutânea com manchas vermelho-rosadas, especialmente nas palmas das mãos ou nas plantas dos pés, que podem tornar-se em bolhas
- fraqueza, sensibilidade, dor ou rutura musculares, ou descoloração castanha avermelhada da cor da urina e, principalmente, se em simultâneo, 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 de tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, perturbações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas)

Deve consultar o seu médico o quanto antes se experienciar problemas com hematomas ou hemorragias inesperadas ou não habituais, uma vez que podem ser sugestivos de um problema do fígado.

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina + Ezetimiba toLife:

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia,
- dores musculares.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- gripe,
- depressão; dificuldade em adormecer; perturbações do sono,
- tonturas; dor de cabeça; formigueiro,
- batimento cardíaco baixo,
- afrontamento,
- falta de ar,
- dor abdominal; distensão abdominal; prisão de ventre; indigestão; flatulência; evacuações frequentes; inflamação do estômago; náuseas; desconforto no estômago; dor de estômago,
- acne; urticária,
- dor nas articulações; dor nas costas; câibras nas pernas; fadiga, espasmos ou fraqueza muscular; dor nos braços e pernas,
- fraqueza involuntária; sensação de cansaço ou mal-estar; inchaço, sobretudo nos tornozelos (edema),
- aumento em valores laboratoriais das análises sanguíneas da função hepática (transaminases) ou muscular (CK),
- aumento de peso.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:

- 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).

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, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis em pessoas a tomar atorvastatina + ezetimiba ou comprimidos de atorvastatina ou ezetimiba:

- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir (e que exigem tratamento imediato),
- erupção vermelha, às vezes com lesões em forma de alvo,
- problemas no fígado,
- tosse,
- azia,
- diminuição do apetite; perda de apetite,
- tensão arterial alta,
- erupção na pele e prurido; reações alérgicas incluindo erupção na pele e urticária,
- lesão no tendão,
- pedras ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náuseas, vômito),
- inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave,
- redução na contagem de células sanguíneas, que podem causar hematomas/hemorragias (trombocitopenia),
- inflamação das vias nasais; sangramento do nariz,
- dor no pescoço; dor; dor no peito; dor na garganta,
- aumentos e diminuições nos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes deve continuar a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue),
- ter pesadelos,
- dormência ou formigueiro nos dedos das mãos e dos pés,
- redução da sensibilidade à dor ou ao toque,
- alteração no paladar; boca seca,
- perda de memória,
- zumbidos nos ouvidos e/ou cabeça; perda de audição,
- vômito,
- arrotos,
- queda de cabelo,
- temperatura aumentada,
- testes de urina positivos para glóbulos brancos,
- visão turva; distúrbios visuais,
- ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Possíveis efeitos indesejáveis notificados com algumas estatinas:

- dificuldades sexuais,
- depressão,
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre,
- diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento,
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto ou tiver temperatura elevada que pode não desaparecer após parar de tomar Atorvastatina + Ezetimiba toLife (frequência desconhecida).

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

5. Como conservar Atorvastatina + 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, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de armazenamento.

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 Atorvastatina + Ezetimiba toLife

- As substâncias ativas são a atorvastatina e ezetimiba. Os comprimidos contêm 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina de cálcio tri-hidratada) e 10 mg de ezetimiba.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, Croscarmelose sódica, Povidona K30, Laurilsulfato de sódio, Celulose microcristalina, Estearato de magnésio, Carbonato de cálcio, Hidroxipropilcelulose, Polissorbato 80, Sílica coloidal anidra.
Revestimento: Hipromelose, Lactose mono-hidratada, Dióxido de titânio (E171), Macrogol, Talco.

Qual o aspeto de Atorvastatina + Ezetimiba toLife e conteúdo da embalagem

Atorvastatina + Ezetimiba toLife 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, gravados com “1T” numa das faces e outra face lisa.

Atorvastatina + Ezetimiba toLife 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, gravados com “2T” numa das faces e outra face lisa.

Atorvastatina + Ezetimiba toLife 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, gravados com “4T” numa das faces e outra face lisa.

Atorvastatina + Ezetimiba toLife 80 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, gravados com “8T” numa das faces e outra face lisa.

Embalagens:

Embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos revestidos por película em blisters de Alumínio/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

Delorbis Pharmaceuticals, LTD.,
17 Athinon street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates Lefkosia
Chipre

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2025.