

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****ROSUCOR® EZE**
rosuvastatina cálcica + ezetimiba**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****ROSUCOR® EZE**
rosuvastatina cálcica + ezetimiba**APRESENTAÇÕES**

Cápsulas duras 5 mg + 10 mg: embalagens com 10 e 30 cápsulas.

Cápsulas duras 10 mg + 10 mg: embalagens com 10 e 30 cápsulas.

Cápsulas duras 20 mg + 10 mg: embalagens com 10 e 30 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura de ROSUCOR® EZE 5 mg + 10 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....5,209 mg
(equivalente a 5 mg de rosuvastatina)

ezetimiba.....10,000 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, lactose, celulose microcristalina, estearilfumarato de sódio, crospovidona, talco, dióxido de silício, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho, gelatina, óxido de ferro amarelo.

Cada cápsula dura de ROSUCOR® EZE 10 mg + 10 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....10,417 mg
(equivalente a 10 mg de rosuvastatina)

ezetimiba.....10,000 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, lactose, celulose microcristalina, estearilfumarato de sódio, crospovidona, talco, dióxido de silício, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho, gelatina, óxido de ferro amarelo.

Cada cápsula dura de ROSUCOR® EZE 20 mg + 10 mg contém:

rosuvastatina cálcica.....20,834 mg
(equivalente a 20 mg de rosuvastatina)

ezetimiba.....10,000 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, lactose, celulose microcristalina, estearilfumarato de sódio, crospovidona, talco, dióxido de silício, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho, gelatina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto e azul de indigotina.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ROSUCOR® EZE é um medicamento utilizado como auxiliar à dieta em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, para reduzir os valores de colesterol total, do colesterol “ruim” (colesterol LDL) e de gorduras designadas por triglicérides no sangue. Além disso, também aumenta os níveis de colesterol “bom” (colesterol HDL). ROSUCOR® EZE é

utilizado em pacientes cujos níveis de colesterol não conseguem ser controlados apenas com dieta e exercício físico para redução de colesterol. Você deve manter a sua dieta para redução de colesterol enquanto estiver tomando este medicamento. ROSUCOR® EZE não ajuda a perder peso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ROSUCOR®EZE contém duas substâncias ativas diferentes em uma cápsula. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, que pertence ao grupo das estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.

Este medicamento atua de duas formas para reduzir o seu colesterol: reduz o colesterol que é absorvido no trato digestivo, bem como o colesterol que o organismo produz.

Para a maioria das pessoas, o colesterol elevado não afeta a forma como se sentem, já que não provoca nenhum sintoma. No entanto, se não for tratado, os depósitos de gordura podem se acumular nas paredes dos vasos sanguíneos, causando o seu estreitamento.

Algumas vezes, estes vasos sanguíneos estreitados podem ficar obstruídos, bloqueando o fluxo de sangue ao coração ou ao cérebro, levando ao ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC). Ao se reduzir os níveis de colesterol, pode ser reduzido o risco de ataque cardíaco, AVC ou de outros problemas de saúde relacionados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome ROSUCOR® EZE se você:

- for alérgico à rosuvastatina, à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- tiver uma doença do fígado.
- tiver uma doença grave dos rins.
- sofrer de dores musculares repetidas vezes ou sem justificativa (miopatia).
- estiver grávida ou amamentando. Se engravidar enquanto estiver tomando ROSUCOR®EZE, interrompa imediatamente o seu uso e informe o médico. Pacientes mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem tomando ROSUCOR® EZE, utilizando medidas contraceptivas adequadas.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se tiver dúvidas), contate o seu médico.

Categoria X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar ROSUCOR® EZE se:

- tiver problemas nos seus rins. ROSUCOR® EZE é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave.
- tiver problemas no seu fígado. São recomendados testes da função do fígado antes e por doze semanas após o início do uso de ROSUCOR®EZE (ou se houver aumento da dose) e depois periodicamente (por exemplo, a cada seis meses).
- teve dores musculares repetidas ou sem justificativa, história pessoal ou familiar de problemas musculares (miopatia) ou histórico de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores musculares repetidas ou sem justificativa, especialmente se se sentir indisposto ou apresentar febre. Informe igualmente o seu médico se tiver uma fraqueza muscular constante. Pacientes que desenvolveram miopatia provocada por outras estatinas ou ezetimiba não devem tomar ROSUCOR®EZE.
- tem origem asiática (japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana). O seu médico irá determinar a dose de ROSUCOR® EZE que melhor se adequa a você.

- tomar medicamentos utilizados para combater a infecção por HIV, por ex. lopinavir/ritonavir e/ou atazanavir, consulte “Outros medicamentos e ROSUCOR®EZE”.
- tiver insuficiência respiratória grave. Havendo suspeita de desenvolvimento de doença pulmonar intersticial, o tratamento com ROSUCOR®EZE deve ser descontinuado.
- tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Consulte “Outros medicamentos e ROSUCOR®EZE”.
- ingerir regularmente grandes quantidades de bebidas alcoólicas.
- a sua glândula tireoide não funcionar adequadamente (hipotireoidismo).

Se alguma das situações acima se aplicar ao seu caso (ou se não tiver a certeza): fale com o seu médico antes de começar a tomar qualquer dose de ROSUCOR®EZE.

Em um número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Isto é identificado por um exame simples que detecta níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue. Por esta razão, o seu médico irá realizar regularmente este exame de sangue (teste da função hepática) durante o tratamento com ROSUCOR®EZE. É importante ir ao médico para realizar os exames de laboratório prescritos.

Enquanto estiver tomando este medicamento, o seu médico deverá acompanhá-lo de perto caso tenha diabetes ou apresentar risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes caso apresente níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial alta.

Existem relatos na literatura médica de aumento do risco de inflamação do pâncreas (pancreatite) pelo uso de rosuvastatina e de ezetimiba. No entanto, é difícil estabelecer de forma consistente uma relação entre o uso dos princípios ativos de ROSUCOR®EZE e o aumento do risco de pancreatite.

Crianças e adolescentes

A utilização de ROSUCOR®EZE não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Gravidez e amamentação

Não tome ROSUCOR®EZE se estiver grávida, se estiver planejando engravidar ou se suspeita estar grávida. Se ficar grávida enquanto estiver tomando ROSUCOR®EZE, interrompa imediatamente o uso e informe o seu médico. Pacientes mulheres devem utilizar medidas contraceptivas durante o tratamento com ROSUCOR®EZE.

Não tome ROSUCOR®EZE se estiver amamentando, porque não se sabe se este medicamento é excretado para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Foram relatadas certas reações adversas com ezetimiba que podem afetar a capacidade de alguns pacientes em dirigir veículos e operar máquinas. Se sentir tonturas, fale com o seu médico antes de dirigir ou utilizar máquinas.

Outros medicamentos e ROSUCOR®EZE

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

Informe o seu médico se estiver tomando 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).

- 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 ROSUCOR®EZE).
- Outros fármacos para reduzir o seu colesterol, chamados fibratos, que também corrigem os níveis de triglicédeos no sangue (por ex., genfibrozila e outros fibratos). Durante a utilização concomitante, o efeito da rosuvastatina é aumentado. A administração conjunta de ROSUCOR®EZE com fibratos não foi estudada, portanto, o uso ROSUCOR®EZE junto com fibratos não é recomendada.
- Colestiramina (um medicamento para reduzir o colesterol), porque afeta o modo de atuação da ezetimiba.
- Regorafenibe (usado no tratamento do câncer).
- Simeprevir (usado para tratar infecção crônica por hepatite C).
- Qualquer um dos seguintes medicamentos usados para tratar infecções virais, incluindo infecção por HIV ou hepatite C, sozinho ou em combinação (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Medicamentos para 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. Caso necessite tomar ácido fusídico para tratar uma infecção bacteriana, será preciso interromper temporariamente o tratamento com ROSUCOR®EZE. O seu médico irá informá-lo quando poderá recomeçar o uso de ROSUCOR®EZE. Tomar ROSUCOR®EZE com ácido fusídico pode originar raramente fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise em 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- Anticoncepcionais orais (“pílula”). Os níveis de hormônios sexuais absorvidos a partir da pílula aumentam.
- Terapia de reposição hormonal (aumento dos níveis de hormônios no sangue).

Se tiver que ir a um hospital ou receber tratamento para outra condição, informe a equipe médica que está fazendo uso de ROSUCOR®EZE.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ROSUCOR® EZE 5 mg + 10 mg: cápsulas de gelatina dura com tampa e corpo de cor laranja, contendo 1 comprimido revestido rosa e 2 comprimidos brancos.

ROSUCOR® EZE 10 mg + 10 mg: cápsulas de gelatina dura com tampa e corpo de cor amarela, contendo 2 comprimidos revestidos rosa e 2 comprimidos brancos.

ROSUCOR® EZE 20 mg + 10 mg: cápsulas de gelatina dura com tampa de cor verde e corpo de cor branca, contendo 4 comprimidos revestidos rosa e 2 comprimidos brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Você deve manter sua dieta para reduzir o colesterol e praticar exercícios físicos enquanto estiver tomando ROSUCOR® EZE.

A dose diária recomendada para adultos é uma cápsula da dose indicada.

A dose inicial recomendada é de ROSUCOR® EZE 5 mg/10 mg ou ROSUCOR® EZE 10 mg/10 mg, uma vez por dia, com ou sem a ingestão de alimentos.

A dose máxima diária de ROSUCOR® EZE é de 20 mg/10 mg, e não deve ser excedida.

Pacientes com doença dos rins: a dose habitual de ROSUCOR® EZE pode ser utilizada em pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. ROSUCOR® EZE é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave.

Tome ROSUCOR® EZE uma vez por dia.

Você pode tomar o medicamento a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos, engolindo cada cápsula inteira com um copo de água.

Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

Exames regulares do colesterol

É importante consultar o seu médico regularmente para realizar exames periódicos do colesterol, de modo a garantir que o seu colesterol está controlado e no nível correto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se preocupe, pule a dose perdida e tome a dose seguinte na hora e dia corretos. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, ROSUCOR® EZE pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. É importante que você saiba quais podem ser esses efeitos secundários.

Pare de tomar ROSUCOR® EZE e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das seguintes reações:

Efeitos secundários comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dores de cabeça
- prisão de ventre
- mal-estar
- dores musculares
- sensação de fraqueza
- tonturas
- diabetes. Esta condição é mais provável de ocorrer se você apresentar níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão alta. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver fazendo uso deste medicamento.
- dores no estômago
- diarreia
- flatulência (excesso de gases no trato intestinal)
- sensação de cansaço
- resultados aumentados de alguns exames de sangue da função hepática (transaminases)

Efeitos secundários incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Erupção na pele, coceira, urticária
- aumento da quantidade de proteínas na urina – habitualmente esta condição volta ao normal espontaneamente sem precisar parar de tomar a rosuvastatina
- resultados aumentados de alguns exames de sangue da função muscular (CK)
- tosse
- indigestão
- azia
- dor nas articulações
- espasmos musculares
- dor no pescoço
- apetite diminuído
- dor
- dor no peito
- fogachos
- pressão alta
- sensação de formigamento
- boca seca
- inflamação do estômago
- dor nas costas
- fraqueza muscular
- dor nos braços e pernas
- inchaço, especialmente nas mãos e pés

Efeitos secundários raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inflamação do pâncreas (pancreatite), que causa dor de estômago grave e que pode se estender até às costas
- redução da contagem das plaquetas no sangue
- Reações alérgicas como inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar e engolir.
- Dores musculares não habituais que se prolongam por mais tempo do que o esperado. Estas podem, raramente, resultar em danos musculares com potencial risco de vida, designados por rabdomiólise, que pode causar mal-estar, febre e insuficiência renal

Efeitos secundários muito raros (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- 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 das mamas nos homens (ginecomastia)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- falta de ar
- edema (inchaço)
- distúrbios de sono, incluindo insônia 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 dores de estômago, náuseas, vômitos)
- Úlceras ou bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais, que podem ser sinais da síndrome de Stevens-Johnson (uma reação alérgica com risco de morte que afeta a pele e as membranas mucosas).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar mais ROSUCOR® EZE do que deveria, contate o seu médico ou a emergência do hospital mais próximo, pois poderá precisar de assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0108

Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti – CRF-SP nº 47.244

Fabricado:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A

Sintra - Portugal

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A3, A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/05/2023.

SAC: 0800.7708818



BU-01