

Folheto informativo: Informação para o doente

Atorduo 10 mg + 10mg cápsulas
Atorduo 20 mg + 10 mg cápsulas
Atorduo 40mg + 10 mg cápsulas

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

1. O que é Atorduo e para que é utilizado

Atorduo contém duas substâncias ativas diferentes numa cápsula. Uma das substâncias ativas é a atorvastatina, pertencente ao grupo das chamadas estatinas, a outra substância ativa é a ezetimiba.

Atorduo 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, Atorduo aumenta os valores do colesterol “bom” (colesterol das HDL). Este medicamento 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. Para a maioria das pessoas, um nível de colesterol elevado não afeta a forma como se sentem, porque não produz nenhum sintoma. No entanto, se não for tratado, podem acumular-se placas de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos, fazendo com que estes se estreitem. Por vezes, estes vasos sanguíneos estreitados podem ficar bloqueados, o que pode parar o suprimento de sangue ao coração ou cérebro, levando a um ataque de coração ou acidente vascular cerebral (AVC). Ao diminuir os níveis de colesterol, é possível reduzir o risco de sofrer um ataque do coração, um AVC ou problemas de saúde relacionados.

Este medicamento é usado em doentes cujos níveis de colesterol não podem ser controlados apenas com uma dieta para baixar o colesterol. O doente deve manter a sua dieta para baixar o nível de colesterol, enquanto estiver a tomar este medicamento.

O seu médico pode prescrever Atorduo se já estiver a tomar atorvastatina e ezetimiba nas mesmas doses.

Este medicamento não ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atorduo

Não tome Atorduo:

- se tem alergia à atorvastatina, à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem ou já teve uma doença que afeta o fígado,
- se fez exames ao sangue com resultados inexplicavelmente anormais ao nível da função hepática,
- se é uma mulher com potencial para ter filhos e não está a usar métodos contraceptivos fiáveis,
- se está grávida ou a tentar engravidar,
- se está a amamentar,
- se está a usar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atorduo:

- se tiver insuficiência respiratória grave,
- se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e este medicamento pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise). (Consulte a secção “Outros medicamentos e Atorduo”),
- se teve um AVC anterior com hemorragia no cérebro, ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de AVCs anteriores,
- se tiver problemas nos rins,
- se tem uma glândula tiroide pouco ativa (hipotireoidismo),
- se teve moinhas ou dores musculares repetidas ou inexplicáveis, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares,
- se teve problemas musculares anteriores durante o tratamento com outros medicamentos hipolipemiantes (por exemplo, outros medicamentos “estatina” ou “fibrato”),
- 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),
- se bebe regularmente uma grande quantidade de álcool,
- se tem histórico de doença hepática,
- se tem mais de 70 anos.

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis enquanto estiver a tomar Atorduo. Isso porque, em raras ocasiões, os problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular originando danos nos rins. A atorvastatina é conhecida por causar problemas musculares, e também têm sido notificados casos de problemas musculares com a ezetimiba.

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

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de perto se tiver diabetes ou se estiver em risco de desenvolver diabetes. É provável que você esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis altos de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada.

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

A utilização combinada de Atorduo e fibratos (medicamentos para reduzir os níveis de colesterol) deve ser evitada, uma vez que a utilização combinada deste medicamento e fibratos não foi estudada.

Crianças e adolescentes

A utilização de Atorduo não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Atorduo

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

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorduo ou o seu efeito pode ser alterado por Atorduo. Este tipo de interação pode tornar um ou ambos os medicamentos menos eficazes. Alternativamente, pode 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:

- Medicamentos utilizados para alterar o funcionamento do seu sistema imunitário, por ex. ciclosporina.
- Certos antibióticos, por ex.: eritromicina, claritromicina, telitromicina, rifampicina (medicamentos para infeções bacterianas).
- Certos medicamentos antifúngicos, por ex.: cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol.
- Outros medicamentos para regular os níveis lipídicos, por ex.: gemfibrozil, outros fibratos, derivados do ácido nicotínico, colestipol, colestiramina.
- Alguns bloqueadores dos canais de cálcio usados para angina ou pressão alta, por ex.: amlodipina, diltiazem.
- Medicamentos para regular o ritmo cardíaco, por ex.: digoxina, verapamil, amiodarona
- Letemovir, um medicamento que ajuda a impedir a doença por citomegalovírus.
- Medicamentos usados no tratamento do HIV, por ex.: ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, efavirenz, fosamprenavir, delavirdina, a associação de tipranavir/ritonavir, etc.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C (inflamação do fígado), por ex.: telaprevir, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Ácido fusídico. Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando é seguro reiniciar Atorduo. Tomar este medicamento com ácido fusídico pode, em raras situações, causar fraqueza, sensibilidade ou dores musculares (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.
- Outros medicamentos conhecidos por interagir com este medicamento
 - varfarina, fenprocoumona, acenocumarol ou fluindiona (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos)
 - contraceptivos orais (medicamentos para prevenir a gravidez)
 - estiripentol (um medicamento anticonvulsivante para a epilepsia)
 - cimetidina (um medicamento usado para azia e úlceras pépticas)
 - fenazona (um analgésico)
 - colquicina (usada para tratar a gota)
 - antiácidos (produtos de indigestão que contêm alumínio ou magnésio)
 - Erva de São João ou Hipericão (um medicamento para tratar a depressão)

Atorduo com alimentos e álcool

Consulte a secção 3 para obter instruções sobre como tomar este medicamento. Por favor observe o seguinte:

Sumo de toranja

Não tome mais de um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, pois grandes quantidades de sumo de toranja podem alterar os efeitos deste medicamento.

Álcool

Evite beber demasiado álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. Consulte a secção 2 “Advertências e precauções” para obter detalhes.

Gravidez e amamentação

Não tome Atorduo se está grávida, se está a tentar engravidar ou se pensa que pode estar grávida. As mulheres com potencial para engravidar não devem tomar este medicamento, a menos que utilizem medidas contraceptivas fiáveis. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, pare de tomá-lo imediatamente e informe o seu médico.

Não tome Atorduo se estiver a amamentar.

A segurança deste medicamento durante a gravidez e a amamentação ainda não foi comprovada. 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 espera que Atorduo interfira na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em conta que algumas pessoas podem sentir tonturas após tomar este medicamento. Se sentir tonturas, fale com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Atorduo contém sacarose e sódio

Atorduo contém sacarose. 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 cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Atorduo

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

Deve continuar com uma dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Atorduo.

A dose diária recomendada para adultos é uma cápsula da dosagem determinada.

Tome Atorduo uma vez por dia.

As cápsulas podem ser tomadas a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. No entanto, tente tomar o seu comprimido todos os dias à mesma hora.

Engula cada cápsula inteira com um copo de água.

Este medicamento não é adequado para iniciar um tratamento. O início do tratamento ou o ajuste da dose, se necessário, deve ser feito apenas administrando as substâncias ativas separadamente e, após definir as doses apropriadas, é possível mudar para Atorduo da dosagem apropriada.

Se o seu médico lhe receitou Atorduo em conjunto com outro medicamento para reduzir o colesterol que contém a substância ativa colestiramina ou qualquer outro medicamento que

contenha um sequestrante de ácidos biliares, deve tomar este medicamento pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante de ácidos biliares.

Se tomar mais Atorduo do que deveria

Se acidentalmente tomar muitas cápsulas (mais do que a dose diária recomendada), contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Atorduo

Se se esquecer de tomar uma dose, apenas tome a próxima dose programada no horário correto. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atorduo

Fale com o seu médico se quiser parar de tomar Atorduo. Os seus níveis de colesterol podem aumentar novamente se parar de tomar este medicamento.

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 sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis ou sintomas graves, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço hospital e de emergência mais próximo:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Reação alérgica grave que causa inchaço da face, língua e garganta que pode causar grande dificuldade em respirar.
- Doença grave com descamação grave e inchaço da pele, bolhas na pele, boca, olhos, genitais e febre. Erupção cutânea com manchas rosa-avermelhadas, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés, que podem formar bolhas.
- Fraqueza, sensibilidade, dor ou rutura muscular, ou descoloração castanha-avermelhada da urina e, particularmente, se ao mesmo tempo se sentir indisposto ou tiver uma temperatura alta, isso pode ser causado por uma rutura muscular anormal (rabdomiólise). A rutura muscular anormal nem sempre desaparece, mesmo depois de parar de tomar este medicamento, e pode colocar a vida em perigo e levar a problemas nos rins.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- se tiver problemas com hemorragias ou hematomas inesperados ou não habituais, isso pode ser sugestivo de um problema no fígado. Você deve consultar o seu médico o mais rápido possível.
- síndrome de doença semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas).

Outros possíveis efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- constipação comum (nasofaringite)
- reações alérgicas
- níveis elevados de açúcar no sangue
- dor de cabeça

- dor de garganta
- hemorragia nasal
- prisão de ventre
- flatulência (excesso de gás no trato intestinal)
- dispepsia
- sensação de doença (náusea)
- diarreia
- dor abdominal
- dor muscular
- dor nas articulações
- dor nos braços e nas pernas
- espasmo muscular
- inchaço das articulações
- dor das costas
- cansaço (fadiga)
- elevações da função muscular (CK) em alguns exames laboratoriais de sangue
- resultados anormais nos testes da função hepática, elevações da função hepática (transaminases) em alguns exames laboratoriais

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- níveis baixos de açúcar no sangue
- aumento de peso
- diminuição ou perda de apetite
- pesadelos
- insônia
- vertigens
- dormência ou formiguelo nos dedos das mãos e dos pés
- redução da sensação de dor ou toque
- perturbação do paladar
- perda de memória
- visão embaçada
- zumbidos nos ouvidos
- afrontamentos
- pressão arterial alta
- tosse
- vômitos
- arrotos
- inflamação do pâncreas, com forte dor de estômago que se pode estender até às costas
- azia
- boca seca
- inflamação do estômago (gastrite)
- inflamação do fígado (hepatite)
- urticária
- comichão
- erupção cutânea
- perda de cabelo
- dor de pescoço
- fraqueza muscular
- mal-estar geral (sensação de fraqueza geral)
- astenia (falta de energia e força)
- dor no peito
- dor
- inchaço, especialmente nas mãos e nos pés

- febre
- testes de urina positivos para glóbulos brancos
- aumento do nível de uma enzima hepática no seu sangue

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- redução das plaquetas sanguíneas, o que pode aumentar o risco de hematomas/hemorragias (trombocitopenia)
- danos nos nervos das pernas e dos braços (como dormência)
- distúrbio visual
- colestase (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos)
- erupção cutânea vermelha saliente, às vezes com lesões em forma de alvo (eritema multiforme)
- doença muscular com fraqueza muscular (miopatia)
- inflamação muscular
- lesão no tendão

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- perda de audição
- insuficiência hepática
- aumento da mama nos homens (ginecomastia)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- depressão
- falta de ar
- cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náuseas, vômitos)
- fraqueza muscular constante (miopatia necrotizante imunomediada)
- 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.

Possíveis efeitos indesejáveis relatados com algumas estatinas

- dificuldades sexuais
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- diabetes. É mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gordura no seu sangue, se estiver acima do peso e se tiver pressão arterial alta. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

5. Como conservar Atorduo

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

Conservar abaixo de 30°C na embalagem original para proteger da humidade.

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

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 Atorduo

- As substâncias ativas são atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada) e ezetimiba. Cada cápsula contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de atorvastatina e 10 mg de ezetimiba.

- Os outros componentes são:

Núcleo: carbonato de cálcio, hidroxipropilcelulose, polisorbato 80, croscarmelose sódica (SD711), esferas de açúcar (contém sacarose e amido de milho), talco, manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição (L-HPC B1), povidona K-25, laurissulfato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento da cápsula:

Atorduo 10 mg/10 mg cápsulas: tampa da cápsula: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), gelatina

Atorduo 20 mg/10 mg cápsulas: tampa da cápsula: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), gelatina

Atorduo 40 mg/10 mg cápsulas: tampa da cápsula: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), gelatina

Corpo da cápsula para todas as dosagens: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), gelatina

Qual o aspeto de Atorduo e conteúdo da embalagem

Atorduo 10 mg/10 mg cápsulas: Cápsula de gelatina não marcada, de fecho automático, tamanho 0, com uma tampa de cor caramelo e corpo amarelo, preenchida com péletes e um comprimido.

Atorduo 20 mg/10 mg cápsulas: Cápsula de gelatina não marcada, de fecho automático, tamanho 0, com uma tampa de cor castanha avermelhada e corpo amarelo, preenchida com péletes e um comprimido.

Atorduo 40 mg/10 mg cápsulas: Cápsula de gelatina não marcada, de fecho automático, tamanho 0, com uma tampa de cor castanha escura e corpo amarelo, preenchida com péletes e um comprimido.

Enchimento da cápsula:

Péletes de atorvastatina de libertação imediata: Péletes de forma esferoidal

Comprimido de Ezetimiba 10 mg: Um comprimido redondo, plano e com bordas biseladas com gravação “E” estilizada num lado do comprimido e a gravação “612” no outro lado.

30, 60, 70, 80, 90, 100 ou 120 cápsulas em blister OPA/Al/PVC//Al, embalado em caixa de cartão dobrada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Hungria

Fabricantes

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Hungria

e

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Hungria

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

Bulgária	Торвазин Плюс (аторвастатин/ezetimib) 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg твърди капсули
Chipre	Cholzet 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg Καψάκιο, σκληρό
Eslováquia	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg
Espanha	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg cápsulas duras
Estónia	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg kõvakapslid
França	Junaliza 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg gélule
Hungria	Torvazin Duo, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kemény kapszula
Letónia	Extrotan 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg cietās kapsulas
Lituânia	Extrotan 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kietosios kapsulės (atorvastatinas/ezetimibas)
Polónia	Torvazin Plus
Portugal	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg cápsulas
Roméia	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg capsule

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.