Folheto informativo: Informação para o doente

Lipocomb 10 mg/10 mg cápsula
Lipocomb 20 mg/10 mg cápsula

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Lipocomb e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lipocomb
3. Como tomar Lipocomb
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lipocomb
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lipocomb e para que é utilizado

Lipocomb contém duas substâncias ativas diferentes numa cápsula. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, que pertence ao grupo das estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.

Lipocomb 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.

Lipocomb 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 Lipocomb se já estiver a tomar a mesma dose de rosuvastatina e ezetimiba.

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

Lipocomb não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lipocomb

Não tome Lipocomb:

- 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 Lipocomb, interrompa imediatamente a sua utilização e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Lipocomb utilizando medidas contracetivas adequadas.
- Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Lipocomb ou outro medicamento contendo rosuvastatina.

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 Lipocomb 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 Lipocomb que melhor se adequa a si.
- tomar medicamentos utilizados para combater infecções, incluindo VIH ou infecções de hepatite C, por ex. lopinavir/ritonavir e/ou atazanavir, ver “Outros medicamentos e Lipocomb”.
- tiver insuficiência respiratória grave.
- tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Ver “Outros medicamentos e Lipocomb”.
- ingerir regularmente grandes quantidades de álcool.
- a sua glândula da tiroide não funcionar adequadamente (hipotiroidismo).
- tiver mais de 70 anos (uma vez que o seu médico tem de determinar a dose de Lipocomb 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 Lipocomb 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 Lipocomb.

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 Lipocomb 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 Lipocomb. 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 Lipocomb não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Lipocomb

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 Lipocomb 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 Lipocomb), 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 Lipocomb. Tomar Lipocomb com ácido fusídico pode raramente causar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver informação adicional relacionada com rabdomiólise na secção 4.
- Um contracetivo oral (a pílula). Os níveis de hormonas sexuais absorvidos a partir da pílula aumentam.
- Capmatinib (utilizado no tratamento do cancro).
- Terapêutica hormonal de substituição (aumento dos níveis hormonais no sangue).

- Fostamatinib (utilizado para tratar contagens baixas de plaquetas).
- Febuxostat (utilizado para tratar e prevenir níveis elevados de ácido úrico no sangue).
- Teriflunomida (utilizado no tratamento da esclerose múltipla).

Se for a um hospital ou receber tratamento para outra condição, informe a equipa médica que está a tomar Lipocomb.

Gravidez e amamentação

Não tome Lipocomb se estiver grávida, se estiver a planear engravidar ou se pensa estar grávida. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Lipocomb, pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem utilizar medidas contracetivas durante o tratamento com Lipocomb.
Não tome Lipocomb 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 Lipocomb 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 Lipocomb. Se sentir tonturas, fale com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

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

3. Como tomar Lipocomb

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 Lipocomb.

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

Tome Lipocomb uma vez por dia.
Pode tomar o medicamento a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Deve engolir cada cápsula inteira com um copo de água.
Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Pare de tomar Lipocomb e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das seguintes condições:

Efeitos secundários 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 secundários possíveis

Efeitos secundários 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 secundários 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 secundários 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 secundários 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 secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Lipocomb

Conservar a temperatura inferior a 30º C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. 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 Lipocomb

As substâncias ativas são rosuvastatina (sob a forma de zinco) e ezetimiba. As cápsulas contêm rosuvastatina sob a forma de zinco equivalente a 10 mg ou 20 mg de rosuvastatina. Cada cápsula contém 10 mg de ezetimiba.

Os outros componentes são:
Núcleo
Celulose microcristalina siliciada (Celulose microcristalina (E460) e Sílica coloidal anidra (E551)), Sílica coloidal anidra (E551), Estearato de magnésio (E572), Povidona (E1201), Croscarmelose de sódio (E468), Celulose microcristalina (E460), Manitol (E421), Lauril sulfato de sódio (E514), Hidroxipropil celulose de baixa substituição (E463)

Revestimento da cápsula
Lipocomb 10 mg/10 mg cápsulas:
Cabeça e corpo: Óxido de ferro amarelo (E172), Dióxido de titânio (E171), Gelatina

Lipocomb 20 mg/10 mg cápsulas:
Cabeça: Óxido de ferro vermelho (E172), Dióxido de titânio (E171), Óxido de ferro amarelo (E172), Gelatina
Corpo: Óxido de ferro amarelo (E172), Dióxido de titânio (E171), Gelatina

Qual o aspeto de Lipocomb e conteúdo da embalagem

Lipocomb 10 mg/10 mg cápsulas: cápsula de gelatina rígida de tipo *Coni Snap* de fecho automático, sem marcação, com cabeça amarela e corpo amarelo com dois comprimidos: um comprimido de *Ezetimiba* 10 *mg* branco ou quase branco, redondo, plano e com rebordo em bisel, com um sinal E estilizado num dos lados do comprimido e o código 612 no outro lado; um comprimido de *Rosuvastatina* 10 *mg* branco ou quase branco, redondo, com uma marca num dos lados do comprimido e sem marca no outro lado. O comprimento da cápsula é de cerca de 21,7 mm (± 0,5 mm).

Lipocomb 20 mg/10 mg cápsulas: cápsula de gelatina rígida de tipo *Coni Snap* de fecho automático, sem marcação, com cabeça cor de caramelo e corpo amarelo com dois comprimidos: um comprimido de Ezetimiba 10 mg, branco ou quase branco, redondo, plano e com rebordo, com um sinal E estilizado num dos lados do comprimido e o código 612 no outro lado; um comprimido de Rosuvastatina 20 mg, branco ou quase branco, redondo, com uma marca num dos lados do comprimido e sem marca no outro lado. O comprimento da cápsula é de cerca de 21,7 mm (± 0,5 mm).

Embalagens de 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 cápsulas em blister frio (OPA/Al/PVC//Al) numa embalagem de cartão dobrável e Folheto Informativo.
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

Distribuidor:
Servier Portugal – Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Torre Oriente – Avª Colégio Militar 37F – piso 6 – fração B
1500-180 Lisboa
Portugal

Fabricante

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

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

País	**Nome de fantasia**
Países Baixos	Ayadont 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule, hard
Bélgica	Cholecomb 10 mg/10 mg 20 mg/10 mg gélules
Bulgária	Росулип плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули
Chipre	Lipocomb 10mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Estónia	Delipid Plus

Grécia	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Itália	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule rigide
Letónia	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Luxemburgo	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg gélules/ harde capsules/ Hartkapseln
Malta	Lipocomb 10mg/10 mg, 20mg/10 mg, hard capsules
Polónia	Rosulip Plus
Portugal	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsula

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2023.