

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colroset 20 mg/10 mg, comprimidos
Colroset 10 mg/10 mg, comprimidos
Colroset 5 mg/10 mg, comprimidos

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

1. O que é Colroset e para que é utilizado

O Colroset contém duas substâncias ativas diferentes no mesmo comprimido. Uma das substâncias ativas é a rosuvastatina, que pertence ao grupo das Estatinas, e a outra substância ativa é a ezetimiba.

O Colroset é um medicamento utilizado para reduzir os níveis de colesterol total, de colesterol "mau" (colesterol LDL) e de substâncias gordas designadas por triglicéridos no sangue. 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 e causar o estreitamento dos mesmos.

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

O Colroset é utilizado em doentes cujos níveis de colesterol não são controlados apenas com dieta para redução do colesterol. Deve manter a sua dieta para redução do colesterol enquanto está a tomar este medicamento.

O seu médico poderá prescrever Colroset se já estiver a tomar rosuvastatina e ezetimiba na mesma dosagem.

O Colroset é utilizado se tiver:

- um aumento nos níveis de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária)
- doença de coração, Colroset reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo do coração, ou hospitalizado por dor no peito.

Colroset não ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Colroset

Não tome Colroset se:

- tem alergia à rosuvastatina, ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- tem uma doença hepática;
- tem doença renal grave;
- tem dores musculares repetidas ou sem justificação (miopatia);
- tomar uma combinação de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usada na infeção viral do fígado chamada hepatite C);
- tomar um medicamento designado por ciclosporina (utilizado por exemplo, após transplante de órgãos);
- está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a tomar Colroset interrompa imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Colroset utilizando medidas contraceptivas adequadas (ver em baixo: Gravidez e amamentação);
- alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Colroset ou outros medicamentos relacionados.

Se alguma das situações 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 Colroset se:

- tem problemas nos seus rins;
- tem problemas no seu fígado;
- tem dores musculares repetidas ou sem justificação, historial 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 repetidas ou sem justificação, especialmente se se sentir indisposto ou tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se tiver uma fraqueza muscular constante,
- tem origem asiática (japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana). O seu médico tem de determinar a dose de Colroset que melhor se adequa a si;

- tomar medicamentos utilizados para combater infecções, incluindo VIH ou hepatite C, por exemplo, lopinavir/ritonavir e/ou atazanavir ou simeprevir, consulte "Outros medicamentos e Colroset";
- tem insuficiência respiratória grave;
- tomar outros medicamentos designados por fibratos para reduzir o seu colesterol. Consulte "Outros medicamentos e Colroset";
- ingerir regularmente grandes quantidades de álcool;
- a sua glândula da tiróide não funcionar adequadamente (hipotiroidismo);
- tem mais de 70 anos (uma vez que o seu médico tem de determinar a dose de Colroset que melhor se adequa a si);
- está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento denominado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) oralmente ou por injeção. A combinação do ácido fusídico e Colroset pode originar sérios problemas musculares (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).

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 Colroset.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Isto é identificado por um simples teste que deteta níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue. Por esta razão, o seu médico irá realizar regularmente este teste ao sangue (teste da função hepática) durante o tratamento com Colroset. É importante ir ao médico para realizar os testes laboratoriais prescritos.

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.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Colroset

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 ex., após transplantes de órgãos para prevenir a rejeição do órgão transplantado. O efeito da rosuvastatina é aumentado com a utilização concomitante). Não tome Colroset enquanto estiver a tomar ciclosporina;

- Medicamentos para diluir o sangue, por ex., varfarina, acenocumarol, fluindiona ou ticagrelor (o seu efeito de diluição do sangue e o risco de hemorragia podem ser aumentados durante a utilização concomitante com Colroset), ou clopidogrel;
- Outros medicamentos 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 para reduzir o colesterol), porque afeta o modo de ação da ezetimiba;
- Darolutamida, regorafenib (utilizados para tratar o cancro);
- Qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infecções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Ver secção Advertências e precauções;
- 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 sua utilização concomitante;
- Ácido fusídico. Se necessitar de tomar ácido fusídico para tratar uma infeção bacteriana terá que interromper temporariamente o tratamento com este medicamento. O seu médico irá informá-lo quando pode recomeçar o Colroset. Tomar Colroset com ácido fusídico pode raramente originar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4;
- Um contraceptivo oral (a pílula). Os níveis de hormonas sexuais absorvidos a partir da pílula aumentam;
- Terapêutica hormonal de substituição (aumento dos níveis hormonais no sangue).

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

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

Amamentação

Não tome Colroset 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 Colroset 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 Colroset. Se sentir tonturas, fale com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Os comprimidos de rosuvastatina/ezetimiba contêm lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Os comprimidos de rosuvastatina/ezetimiba contêm sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, podendo assim dizer-se "livre de sódio".

3. Como tomar Colroset

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 Colroset.

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

Tome Colroset 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.

Colroset 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 adequadas, é possível considerar a mudança para Colroset 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 Colroset 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 Colroset

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 Colroset

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

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 Colroset e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das seguintes condições:

- reações alérgicas: inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em respirar e engolir;
- síndrome tipo lúpus (incluindo erupções cutâneas, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas);
- rutura muscular;
- 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).

Contacte o seu médico imediatamente se tiver alguma dor muscular não habitual que se prolongue 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.

Os termos seguintes são utilizados para descrever a frequência dos efeitos secundários notificados:

- Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 doentes)
- Frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes)
- Pouco frequentes (podem afetar mais do que 1 em 100 doentes)
- Raros (podem afetar mais do que 1 em 1000 doentes)
- Muito raros (podem afetar mais do que 1 em 10000, incluindo notificações isoladas).

Efeitos secundários frequentes

- Dores de cabeça
- Obstipação
- 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 tensão arterial alta. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.
- 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

- Erupção na pele, comichão, urticária
- 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 nalguns 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 formiguelo
- Boca seca
- Inflamação do estômago
- Dor nas costas
- Fraqueza muscular
- Dor nos braços e pernas
- Inchaço, especialmente nas mãos e pés

Efeitos secundários raros:

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:

Icterícia (amarelecimento da pele e olhos), inflamação do fígado (hepatite), vestígios de sangue na urina, danos nos nervos das pernas e braços (como dormência), perda de memória, aumento do peito nos homens (ginecomastia).

Desconhecido:

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 dores de estômago, náuseas, vômitos), 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed IP, através dos contactos abaixo indicados. 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 Colroset

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Este medicamento não requer nenhuma temperatura especial de armazenamento.

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 Colroset

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

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, crospovidona tipo-A, povidona K-30, lauril sulfato de sódio e estearato de magnésio

Qual o aspeto de Colroset e conteúdo da embalagem

Colroset 20 mg/10 mg comprimido: branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo, não revestido. O diâmetro do comprimido é de 11 mm.

Colroset 10 mg/10 mg comprimido: branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, não revestido, com gravação E1 de um lado e 1 no outro lado. As dimensões do comprimido são de 15 mm x 7 mm.

Colroset 5 mg/10 mg comprimido: branco a esbranquiçado, redondo, plano, não revestido, com gravação E2 de um lado e 2 no outro lado. O diâmetro do comprimido é de 10 mm.

Embalagens de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos em blister (PA/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 e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratório MEDINFAR - Produtos Farmacêuticos, SA
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29, Venda Nova,
2700-451 Amadora, Portugal

Fabricante
Adamed Pharma S.A.
Sede:
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Polónia
Fábrica:
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polónia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Ezehron Duo
Bulgária	Езехрон Дyo, таблетки 5 мг + 10 мг Езехрон Дyo, таблетки 10 мг + 10 мг Езехрон Дyo, таблетки 20 мг + 10 мг
Croácia	Rosix Combi 5 mg/10 mg tablete Rosix Combi 10 mg/10 mg tablete Rosix Combi 20 mg/10 mg tablete
Eslováquia	Ruzeb 5 mg/10 mg Ruzeb 5 mg/10 mg Ruzeb 5 mg/10 mg
Grécia	Compichol
Itália	Rosuver
Malta	Ezehron Duo, 5 mg + 10 mg tablets Ezehron Duo, 10 mg + 10 mg tablets Ezehron Duo, 20 mg + 10 mg tablets

APROVADO EM
12-05-2023
INFARMED

Polónia	Ezehron Duo
Portugal	Colroset
República Checa	Ruzeb

Este folheto foi revisto pela última vez em