

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zetovar 10 mg + 10 mg, 20 mg + 10 mg, 40 mg + 10 mg, 80 mg + 10 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 10, 20, 40 ou 80 mg de atorvastatina (na forma de cálcio tri-hidratado) e 10 mg de ezetimiba.

Excipiente(s) com efeito conhecido: Cada comprimido de 10 mg + 10 mg contém 145 mg de lactose; cada comprimido de 20 mg + 10 mg contém 170 mg de lactose; cada comprimido de 40 mg + 10 mg contém 219 mg de lactose; cada comprimido de 80 mg + 10 mg contém 317 mg de lactose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM completo.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido de 10 mg + 10 mg: Branco a esbranquiçado, em forma de cápsula (12,7 mm x 5,1 mm), com um dos lados gravado com “1”.

Comprimido de 20 mg + 10 mg: Branco a esbranquiçado, em forma de cápsula (14,5 mm x 6,8 mm), com um dos lados gravado com “2”.

Comprimido de 40 mg + 10 mg: Branco a esbranquiçado, em forma de cápsula (16,4 mm x 6,3 mm), com um dos lados gravado com “3”.

Comprimido de 80 mg + 10 mg: Branco a esbranquiçado, em forma de cápsula (17,0 mm x 8,0 mm), com um dos lados gravado com “4”.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Indicações terapêuticas

Zetovar como um adjuvante da dieta está indicado como terapêutica de substituição no tratamento em adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e homozigótica e não familiar) ou hipercolesterolemia mista já controlada com atorvastatina e ezetimiba administradas concomitantemente nas mesmas doses da combinação, mas em comprimidos separados.

Posologia

A dose recomendada de Zetovar é 1 comprimido por dia.

A dose máxima recomendada de Zetovar é 80 mg + 10 mg por dia.

O doente deverá estar a fazer uma dieta hipolipemiante adequada, devendo continuar esta dieta durante o tratamento com Zetovar.

Zetovar não é indicado numa terapêutica inicial. A iniciação do tratamento ou ajuste posológico, se necessário, deve ser apenas efetuada através da administração dos componentes em monoterapia e após a determinação da posologia apropriada, é possível considerar a mudança para a combinação de dose fixa na dosagem apropriada.

Idosos: Não é necessário qualquer ajuste posológico nos doentes idosos (ver secção 5.2 do RCM completo).

População pediátrica: A segurança e eficácia de Zetovar em crianças e adolescentes não foram estabelecidas (ver secção 5.2 do RCM completo). Não existem dados disponíveis.

Compromisso hepático: Zetovar não é recomendado em doentes com compromisso hepático moderado ou grave (Child Pugh ≥ 7 , ver secções 4.4 e 5.2 do RCM completo). Zetovar está contraindicado em doentes com doença hepática ativa (ver secção 4.3 do RCM completo).

Compromisso renal: Não é necessário qualquer ajuste posológico nos doentes com compromisso renal (ver secção 5.2 do RCM completo).

Coadministração com sequestradores dos ácidos biliares: A administração de Zetovar deve ocorrer ≥ 2 horas antes ou ≥ 4 horas após a administração de um sequestrador dos ácidos biliares.

Coadministração com outros medicamentos: Nos doentes a tomar os agentes antivirais elbasvir/grazoprevir para a hepatite C concomitantemente com atorvastatina, a dose de atorvastatina não deverá exceder 20mg/dia (ver secções 4.4 e 4.5 do RCM completo).

Modo de administração: Zetovar destina-se a administração oral. Os comprimidos deverão ser engolidos com uma quantidade suficiente de um fluido (por exemplo um copo de água). Pode ser administrado como uma dose única a qualquer (mas preferencialmente sempre à mesma) altura do dia, com ou sem comida.

Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM completo.

A terapêutica é contraindicada durante a gravidez e amamentação, assim como em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam medidas contraceptivas adequadas (ver secção 4.6 do RCM completo).

Zetovar é contraindicado em doentes com doença hepática ativa ou elevações persistentes e inexplicadas das transaminases séricas que excedam 3 vezes o limite superior da normalidade (LSN) e em doentes tratados com os agentes antivirais glecaprevir/pibrentasvir para a hepatite C.

Efeitos indesejáveis

Lista de reações adversas

As frequências são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Atorvastatina: Frequentes: nasofaringites, reações alérgicas, hiperglicémia, cefaleias, dor faringolaríngea, epistaxis, flatulência, diarreia, obstipação, náusea, dispepsia, artralgia, espasmos musculares, inchaço dos tornozelos, dor nas extremidades, dores nas costas, mialgia, valores da função hepática alterados, aumento dos níveis sanguíneos da creatina quinase. Pouco frequentes: hipoglicemia, aumento de peso, anorexia, pesadelos, insónias, tonturas, hipoestesia, disgeusia, amnésia, parestesia, visão turva, tinido, vômitos, eructação, pancreatite, dor abdominal, hepatite, urticária, erupção cutânea, prurido, alopecia, fadiga muscular, fraqueza muscular, dor no pescoço, edema periférico, astenia, dor torácica, fadiga, mal-estar, pirécia, presença de células brancas sanguíneas na urina. Raros: trombocitopenia, neuropatia periférica, distúrbios visuais, colestase, edema angioneurótico, dermatite bolhosa incluindo síndrome de Stevens-Johnson e epidérmica tóxica, eritema multiforme, miosite, tendinopatia (por vezes complicada devido a rutura), miopatia/ rbdomiólise e rutura muscular. Muito raros: reações anafiláticas, perda de audição, falência hepática, síndrome do tipo lúpus, ginecomastia. Desconhecido: miopatia necrosante imunomediada.

Ezetimiba: Frequentes: dor abdominal, flatulência, diarreia, fadiga. Pouco frequentes: diminuição do apetite, tosse, náusea, dispepsia, doença do refluxo gastroesofágico, artralgia, espasmos musculares, dor no pescoço, afrontamentos; hipertensão, dor torácica, dor, aumento da ALT e/ou AST, CPK no sangue aumentada, gama-glutamyltransferase aumentada, testes da função hepática alterados.

Desconhecido*: trombocitopenia, hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea, urticária, anafilaxia e angio-edema, depressão, tonturas, parestesia, dispneia, obstipação, pancreatite, hepatite, colelitíase, colecistite, eritema multiforme, mialgia, miopatia/ rbdomiólise e rutura muscular, astenia.

Ezetimiba + estatina: Frequentes: cefaleias, mialgia, aumento da ALT e/ou AST. Pouco frequente: parestesia, boca seca, gastrite, urticária, erupção cutânea, prurido, dor nas extremidades, dores nas costas, fraqueza muscular, edema periférico, astenia.

*Experiência pós-comercialização (com ou sem estatina)

Foram notificados os seguintes efeitos adversos com algumas estatinas: disfunção sexual; depressão; casos esporádicos de doença pulmonar intersticial, especialmente com terapêutica de longa duração (ver secção 4.4 do RCM completo); diabetes mellitus: a frequência dependerá da presença ou ausência de fatores de risco (glicemia em jejum $\geq 5,6$ mmol/l, IMC > 30 kg/m², triglicéridos aumentados, história de hipertensão).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, poderá fazê-lo diretamente ao INFARMED, I.P.: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>.

Data de revisão do texto: novembro 2019.

Medicamento Sujeito a Receita Médica; Regime de comparticipação: Escalão C - 37%

Para mais informações deverá contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou consultar o RCM completo do medicamento.