ZETSIM®
ezetimiba/sinvastatina

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimidos

10/10 mg, 10/20 mg e 10/40 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZETSIM®
ezetimiba/sinvastatina

APRESENTAÇÕES
ZETSIM® comprimidos de:
– 10 mg de ezetimiba e 10 mg de sinvastatina em embalagens com 30 comprimidos.
– 10 mg de ezetimiba e 20 mg de sinvastatina em embalagens com 14 e 30 comprimidos.
– 10 mg de ezetimiba e 40 mg de sinvastatina em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
ZETSIM® 10/10 comprimido:
ezetimiba.....10 mg
sinvastatina.....10 mg

ZETSIM® 10/20 comprimido:
ezetimiba.....10 mg
sinvastatina.....20 mg

ZETSIM® 10/40 comprimido:
ezetimiba.....10 mg
sinvastatina.....40 mg

Excipientes: butil-hidroxianisol, ácido cítrico monoidratado, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina e galato de propila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ZETSIM® é indicado para diminuir os níveis sanguíneos de colesterol total, colesterol LDL ("mau" colesterol) e substâncias gordurosas denominadas triglicérides. Além disso, ZETSIM® aumenta os níveis de colesterol HDL ("bom" colesterol). É prescrito para adultos e adolescentes (10 a 17 anos de idade) que não conseguem controlar seus níveis de colesterol apenas com dieta. Você deve manter uma dieta redutora de colesterol enquanto estiver tomando esse medicamento.
Em pacientes com doença cardíaca, ZETSIM® reduz o risco de ataque cardíaco, derrame, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo do coração ou hospitalização por dor torácica.
ZETSIM® também é indicado para pacientes com uma condição na qual os rins não estão funcionando adequadamente. Nestes pacientes, ZETSIM® reduz o risco de ataques cardíacos, derrames e cirurgias para aumentar o fluxo sanguíneo.
Além da dieta, os adultos podem tomar ZETSIM®, sozinho ou com fenofibrato, outro medicamento redutor do colesterol.
O colesterol é uma das várias substâncias gordurosas que podem ser encontradas na corrente sanguínea. O colesterol total é composto principalmente de colesterol LDL e colesterol HDL.
O colesterol LDL é comumente chamado de “mau” colesterol, porque pode se acumular nas paredes das artérias e formar placas. Essas placas podem causar estreitamento das artérias, retardando ou bloqueando o fluxo sanguíneo para órgãos vitais como o coração e o cérebro. Esse bloqueio do fluxo sanguíneo pode resultar em um ataque cardíaco ou em um acidente vascular cerebral.
O colesterol HDL é comumente chamado de “bom” colesterol, porque ajuda a evitar que o "mau" colesterol acumule-se nas artérias. Desse modo, o colesterol HDL protege contra doenças cardíacas.
Os triglicérides são outra forma de gordura no sangue que pode aumentar o risco de doenças cardíacas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ZETSIM® age de duas maneiras para diminuir o colesterol: reduz o colesterol que é absorvido no trato digestivo e o colesterol que é produzido pelo próprio organismo. ZETSIM® não ajuda você a emagrecer.
O efeito de ZETSIM® é aditivo ao efeito redutor de colesterol do fenofibrato.
Há duas maneiras de tratar o colesterol alto:
Alterações no estilo de vida – inclui dieta redutora de colesterol, aumento da atividade física e controle do peso.
Medicamento – os medicamentos redutores de colesterol são utilizados juntamente com as alterações do estilo de vida para ajudar a diminuir o colesterol. Seu médico prescreveu ZETSIM® para ajudar a reduzir seu colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não deve ser utilizado por pacientes que:
- são hipersensíveis (alérgicos) a ezetimiba, sinvastatina ou a qualquer outro componente dos comprimidos de ZETSIM®;
- têm doenças ativas do fígado;
- estão grávidas ou amamentando;
- estiverem tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:
  - alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);
  - inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir);
  - certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir);
  - certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina);
  - o antidepressivo nefazodona;
  - medicamentos contendo cobicistate;
  - genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);
  - ciclosporina;
  - danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
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?
É importante que você continue tomando ZETSIM® diariamente, conforme prescrito pelo seu médico.
Mesmo que você esteja tomando medicamento para tratar colesterol alto, é importante fazer o exame de colesterol regularmente. Você deve conhecer seus níveis de colesterol e as metas apropriadas para você.
Informe ao seu médico sobre outros medicamentos que estiver tomando ou que planeja tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. Informe também sobre qualquer problema de saúde (incluindo doença ou problemas no fígado) ou alergias que você tem ou já teve.
Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de álcool ou se já teve doença do fígado.
Informe ao seu médico se você for asiático.
Procure seu médico imediatamente se você apresentar dor, sensibilidade ou fraqueza musculares sem uma razão evidente. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, causando destruição de músculos, o que provoca problemas nos rins que podem levar à morte.
O risco de destruição de músculos é maior com doses mais altas de ZETSIM®.
O risco de destruição de músculos é também maior em pacientes idosos (65 anos ou mais), do sexo feminino, com problemas nos rins, e em pacientes com problemas de tireoide.

Gravidez e amamentação: não tome ZETSIM® se estiver grávida, tentando engravidar ou com suspeita de gravidez. Se você engravidar enquanto estiver tomando ZETSIM®, interrompa o tratamento e fale com seu médico imediatamente. Não tome ZETSIM® se você estiver amamentando. **Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.**

Idosos: não há precauções especiais.

Crianças: ZETSIM® não é recomendado para crianças com menos de 10 anos de idade.

Dirigir ou operar máquinas: foram relatadas reações adversas com ZETSIM® que podem afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. As respostas individuais a ZETSIM® podem variar. (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

- **Interações medicamentosas**: o risco de problemas musculares pode aumentar quando ZETSIM® é tomado ao mesmo tempo com qualquer um dos medicamentos ou substâncias relacionados abaixo (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), portanto é particularmente importante informar ao seu médico se você estiver tomando: agentes antifúngicos (como itraconazol, posaconazol, cetoconazol ou voriconazol), inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina e ácido fusídico; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como genfibrozila e bezafibrato); amiodarona (um medicamento usado para tratar irregularidades do ritmo do coração), verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos usados para tratar hipertensão, angina ou outras doenças do coração); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma doença genética grave e rara de colesterol); daptomicina (um medicamento utilizado para tratar infecções de pele e de complicações de pele e bacteremia); suco de toranja (grapefruit) (que deve ser evitado enquanto estiver tomando ZETSIM®).
Também é importante informar ao seu médico se você estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos, como varfarina, femprocumona ou acenocumarol), colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico (niacina) ou fenofibrato, um outro derivado do ácido fíbrico. Informe também ao seu médico se você for chinês e estiver tomando ácido nicotínico ou algum medicamento que contenha ácido nicotínico.

Alguns desses medicamentos já foram listados acima na seção **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve sempre informar ao seu médico todos os medicamentos que está tomando ou que planeja tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. Informe também a qualquer médico que lhe prescreva um novo medicamento de que você está tomando ZETSIM®.
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?
Manter em temperatura de até 30°C. Variações comuns da temperatura, relacionadas ao clima, são toleradas. Manter a embalagem fechada.
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.
Aparência: os comprimidos são brancos a quase brancos, em formato de cápsula, biconvexos e contêm as seguintes inscrições, dependendo das concentrações de ZETSIM®:
- ZETSIM® 10/10: 311 de um lado e liso do outro
- ZETSIM® 10/20: 312 de um lado e liso do outro
- ZETSIM® 10/40: 313 de um lado e liso do outro

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?
- Adultos: tome diariamente um comprimido de ZETSIM® 10/10, 10/20, 10/40 ou ezetimiba/sinvastatina 10/80 por via oral, à noite.
- A ezetimiba/sinvastatina 10/80 mg aumenta sua chance de desenvolver lesões musculares. A dose de 10/80 mg só deve ser utilizada por pessoas que: estão tomando ezetimiba/sinvastatina 10/80 mg por tempo prolongado (há 12 meses ou mais) sem apresentar lesão muscular ou que não precisem tomar outros medicamentos com ZETSIM® que aumentariam sua chance de ter lesão muscular. Se você não conseguir a sua meta de colesterol LDL utilizando ZETSIM® 10/40, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.
- Devido ao risco aumentado de problemas musculares, o comprimido de ezetimiba/sinvastatina 10/80 é indicado apenas para pacientes com alto risco de problemas cardíacos que não tenham atingido sua meta de colesterol com doses menores.
- Adolescentes (10 a 17 anos de idade): tome um comprimido de ZETSIM® 10/10, 10/20 ou 10/40 por via oral, à noite.

- Tome ZETSIM® com ou sem alimentos.
- Seu médico pode querer que você tome ZETSIM® junto com outro medicamento, como fenofibrato, para ajudar a controlar melhor seu colesterol. Se estiver tomando fenofibrato, ZETSIM® poderá ser tomado junto com o fenofibrato.
- Se seu médico prescreveu ZETSIM® com colestiramina (um sequestrante dos ácidos biliares) ou com qualquer outro sequestrante de ácidos biliares, ZETSIM® deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante de ácidos biliares.
- ZETSIM® deve ser tomado conforme orientação do seu médico. Continue tomando os outros medicamentos para redução de colesterol a menos que seu médico lhe diga para parar.

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.

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

Tente tomar ZETSIM® conforme prescrito. Entretanto, se você não tomar uma dose, apenas reinicie o esquema normal de um comprimido por dia.

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?

Em estudos clínicos, ZETSIM® foi geralmente bem tolerado. Os efeitos adversos foram normalmente leves, temporários e semelhantes, em tipo e frequência, aos de pacientes que receberam apenas ezetimiba ou sinvastatina. (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**)

Os efeitos adversos mais comuns relatados foram: dores musculares; elevações nos exames de sangue da função hepática (transaminases) e/ou muscular (CK).

Foram relatados os seguintes efeitos adversos incomuns: elevações nos exames de sangue da função hepática; elevações do ácido úrico no sangue; aumento do tempo que leva para o sangue coagular; proteínas na urina; redução de peso; tontura; dor de cabeça; sensação de formigamento; dor abdominal; indigestão; flatulência (gases); náusea; vômitos; dilatação abdominal; diarreia; boca seca; azia; erupção cutânea; coceira; urticária; dor nas articulações; dor, sensibilidade, fraqueza ou espasmos musculares; dor no pescoço; dor nos braços e pernas; dor nas costas; cansaço ou fraqueza incomuns; sensação de cansaço; dor torácica; inchaço, especialmente das mãos e dos pés; distúrbios de sono; dificuldade para dormir.

Além disso, os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso de comprimidos de ZETSIM®, de ezetimiba ou de sinvastatina (os dois princípios ativos existentes no comprimido de ZETSIM®):

- reações alérgicas, incluindo inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que podem causar dificuldade para respirar ou engolir (o que pode exigir tratamento imediato), erupções na pele e urticária; erupções avermelhadas elevadas, às vezes em forma de círculos que parecem alvos; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular (que em casos muito raros podem não passar depois de parar com o uso de ZETSIM®); alterações em alguns exames laboratoriais de sangue; problemas no fígado (algumas vezes graves); inflamação do pâncreas; constipação (prisão de ventre); depressão; pedras na vesícula biliar; inflamação da vesícula biliar; memória fraca; perda de memória; confusão; disfunção erétil; problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.

Converse com seu médico sempre que apresentar um problema de saúde que considere estar relacionado ao uso de ZETSIM®.

Se ZETSIM® foi prescrito para você, seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto você estiver tomando ZETSIM®. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado:

- sentir-se cansado ou fraco
- perda de apetite
- dor no abdome superior
- urina escura
- amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Tome ZETSIM® conforme prescrito pelo seu médico. Se tomar uma quantidade de ZETSIM® maior do que a prescrita, procure o seu médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0193
Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Registrado por:
Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

SAC 0800-708-1818
supera.atende@superarx.com.br

Fabricado por:
MSD International GmbH (Singapore Branch)
Cingapura

Importado e embalado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Campinas/SP

Comercializado por:
Supera RX Medicamentos Ltda. – Pouso Alegre/MG

Venda sob prescrição médica

ZETSIM_BU21_082021_VP

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/10/2021	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
20/04/2021	1512591212	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
04/10/2019	2335017/19-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
06/07/2019	0594376/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
01/02/2019	0097604/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
14/11/2018	1085775183	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2015	0787822/15-2	1449 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	15/10/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
			02/09/2015	0787814/15-1	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	22/10/2018			

28/08/2018	0845448/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
26/07/2017	1559370/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 28 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
23/05/2017	0968440/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 28 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
28/07/2016	2128677/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 28 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
25/07/2016	2113130/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 30 comprimidos - 10/40 mg x 28 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
23/03/2016	1399928/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 28 comprimidos - 10/40 mg x 28 comprimidos

20/05/2015	0444271/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 28 comprimidos - 10/40 mg x 28 comprimidos
11/09/2014	0755266/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 28 comprimidos - 10/40 mg x 28 comprimidos
30/06/2014	0512094/14-2	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 14 comprimidos - 10/20 mg x 28 comprimidos - 10/40 mg x 28 comprimidos