APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente
EREZEL 10 mg Comprimidos
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 efeitos colaterais, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não mencionados neste folheto. Veja a seção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é EREZEL e para que é utilizado

EREZEL é um medicamento para baixar valores elevados de colesterol.

EREZEL baixa os valores de colesterol total, do colesterol prejudicial (colesterol das LDL), e das
substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Além disso, o EREZEL aumenta os valores
de colesterol benéfico (colesterol das HDL).

A ezetimiba, a substância ativa de Ezetimiba, atua reduzindo o colesterol que é absorvido no seu trato digestivo.

O efeito de redução do colesterol pelo EREZEL é adicional ao das estatinas, um grupo de medicamentos que reduz o colesterol que o seu organismo produz.

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

O colesterol é uma das várias substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total é constituído sobretudo por colesterol LDL e HDL.
O colesterol LDL é considerado como colesterol prejudicial porque se pode acumular nas paredes das suas artérias formando placas. Eventualmente, a acumulação desta placa pode levar a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode reduzir ou bloquear o fluxo de sangue para órgãos vitais como o coração e o cérebro. Este bloqueio do fluxo de sangue pode resultar num ataque cardíaco ou num acidente vascular cerebral.

O colesterol HDL é considerado como colesterol benéfico porque ajuda a que o cholesterol prejudicial não se acumule nas artérias e protege contra doenças de coração.

Os triglicéridos são outra forma de gordura no seu sangue que pode aumentar o risco de doença
do coração.

Ezetrol é utilizado em doentes que não conseguem controlar os seus valores de colesterol apenas com uma dieta recomendada para redução do colesterol. Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol.

<u>[Nome do medicamento] é usado concomitantemente com a sua dieta de redução do colesterol, em caso de:</u>

- nível elevado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária [heterozigótica familiar e não familiar])
    - juntamente com uma estatina, nos casos em que o nível de colesterol não é controlado de forma apropriada com uma estatina isoladamente.
    - isoladamente, quando o tratamento com estatina é considerado inapropriado ou não é tolerado.
- uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) que aumente o nível de colesterol no sangue. Ser-lhe-á igualmente prescrita uma estatina e poderá também receber outros tratamentos
- uma doença hereditária (sitosterolemia homozigótica, também conhecida como fitosterolemia) que aumente os níveis de esteróis vegetais no sangue.

Caso sofra de doença cardíaca, [Nome do medicamento], em associação com medicamentos para a redução do colesterol denominados estatinas, reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumento do fluxo sanguíneo cardíaco ou hospitalização em sequência de dor torácica.

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

EREZEL não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar EREZEL

Se usar EREZEL em conjunto com uma estatina, por favor leia o folheto informativo desse medicamento.

Não tome EREZEL se:

-tem alergia à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver Secção 6).

Não tome EREZEL em conjunto com uma estatina se:

- atualmente tiver problemas de fígado.
- está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções
Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar EREZEL.

- Informe o seu médico sobre todas as suas doenças incluindo alergias.
- seu médico requisitará análises ao sangue antes de começar a tomar EREZEL com uma estatina. Estas análises são para verificar como está a funcionar o seu fígado.
- seu médico pode também requisitar análises ao sangue para verificar como está a funcionar o seu fígado após ter começado a tomar EREZEL com uma estatina.

Se tiver problemas de fígado moderados ou graves, EREZEL não é recomendado.

Não foi estabelecida a segurança e eficácia de EREZEL administrado com certos medicamentos para baixar o colesterol, os fibratos.

Crianças e adolescentes
Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos, exceto se prescrito por um especialista, uma vez que os dados sobre a sua segurança e eficácia são limitados. Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 6 anos, pois não existe informação relativamente a essa faixa etária.

Outros medicamentos e EREZEL

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos com alguma das seguintes substâncias ativas:
-ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos)
-medicamentos com uma substância ativa para prevenir os coágulos no sangue, como a varfarina,
femprocumona, acenocumarol ou fluindiona (anticoagulantes)
-colestiramina (também utilizado para baixar o colesterol), uma vez que afeta o modo de atuação do
EREZEL
-fibratos (também utilizados para baixar o colesterol)

Fertilidade, gravidez e aleitamento
Não tome EREZEL com uma estatina se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com EREZEL e uma estatina, pare imediatamente de tomar ambos os medicamentos e fale com o seu médico.

Não existe experiência da utilização de EREZEL sem uma estatina durante a gravidez. Se está grávida peça o conselho do seu médico antes de tomar EREZEL.

Não tome EREZEL com uma estatina se está a amamentar, uma vez que se desconhece se os medicamentos passam para o leite materno.

Não deve ser usado EREZEL sem uma estatina, caso esteja a amamentar. Peça o conselho do seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que EREZEL interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, deve ter-se em consideração que algumas pessoas podem sentir tonturas após tomar EREZEL.

EREZEL contém lactose
Os comprimidos de EREZEL contêm um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

3.Como tomar EREZEL

Tomar EREZEL sempre de acordo com as indicações do médico. Continue a tomar os outros medicamentos para reduzir o colesterol, a menos que o seu médico lhe diga para deixar de os tomar. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
-Antes de começar a tomar EREZEL, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
-Deve continuar esta dieta recomendada para a redução do colesterol durante o tratamento com EREZEL.

A dose recomendada é de um Comprimido de 10 mg de [Nome do medicamento], administrado por via oral, uma vez por dia.

Tome [Nome do medicamento] a qualquer hora do dia. Poderá tomá-lo com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou EREZEL em conjunto com uma estatina, ambos os medicamentos podem ser tomados ao mesmo tempo. Neste caso, leia também as instruções posológicas do folheto informative desse medicamento.

Se o seu médico prescreveu [Nome do medicamento] juntamente com colestiramina ou qualquer outro sequestrante dos ácidos biliares (outro medicamento para a redução do colesterol), não tome ambos os medicamentos ao mesmo tempo. Deve tomar [Nome do medicamento] pelo menos 2 horas antes ou 4 horas após ter tomado o sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais EREZEL do que deveria:
Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar EREZEL:
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome apenas a dose normal de [Nome do medicamento] à hora habitual, no dia seguinte.

Se parar de tomar [Nome do medicamento]
Fale com o seu médico ou farmacêutico, porque o seu nível de colesterol poderá subir novamente.

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

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ezetrol pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A seguinte terminologia é utilizada para descrever a frequência com que os efeitos secundários têm sido

-Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes)
-Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)
-Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes)
-Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes)
-Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 doentes, incluindo comunicações isoladas).

Consulte o seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis. Em raras situações, os problemas musculares poderão ser graves, incluindo destruição muscular originando danos nos rins, e tornar-se numa potencial situação de risco de vida.

Foram notificadas reações alérgicas, incluindo inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir (o que requer tratamento imediato).

Quando usado isoladamente, os efeitos secundários podem incluir:
Frequentes: dor abdominal, diarreia, flatulência, sensação de cansaço.
Pouco frequentes: elevações em algumas análises sanguíneas laboratoriais às funções hepática (transaminases) ou muscular (Creatina Quinase - CK), tosse, indigestão, azia, náuseas, dor nas articulações, espasmos musculares, dor no pescoço, diminuição do apetite, dor, dor no peito, afrontamentos, tensão arterial alta.

Adicionalmente, e quando usado com uma estatina, os efeitos secundários podem incluir:
Frequentes: elevações em algumas análises sanguíneas à função hepática (transaminases), dor de cabeça, dor muscular, sensibilidade ou fraqueza.
Pouco frequentes: sensação de formigueiro, boca seca, prurido, erupção cutânea, urticária, dor nas costas, fraqueza muscular, dor nos braços e pernas, cansaço ou fraqueza incomuns, inchaço, especialmente das mãos e pés.

Quando usado com fenofibrato, foi notificado o seguinte efeito secundário frequente:

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

dor abdominal.

Adicionalmente, foram notificados os seguintes efeitos secundários: tonturas, dores musculares, problemas hepáticos, reações alérgicas, incluindo erupção cutânea e urticária; erupção vermelha e saliente da pele, às vezes com lesões em forma de alvo (eritema multiforme), dor, sensibilidade ou fraqueza muscular, degradação muscular, cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (o que pode causar dor abdominal, náuseas e vómitos), inflamação do pâncreas, frequentemente com forte dor abdominal, obstipação, redução na contagem de células sanguíneas (hemograma), o que pode causar hematoma/hemorragia (trombocitopenia), sensação de formigueiro, depressão, cansaço ou fraqueza incomuns, 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar EREZEL

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou recipient após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar EREZEL acima de 30 ºC.

Conservar na embalagem original.

Estas medidas irão proteger o medicamento da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EREZEL

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

- A substância ativa é a ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, polivinilpirrolidona, laurilsulfato de sódio, croscarmelose de sódio, água purificada, celulose microcristalina PH102, estearato de magnésio

Qual o aspeto de EREZEL e conteúdo da embalagem

Os comprimidos EREZEL são brancos, planos, em forma de cápsula

Apresentações:
14, 28, 30 ou 100 comprimidos.

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:

VENIFAR LTD,
1 Ayias Lavras,
Office 305, 2414 Nicosia,
Cyprus.

Fabricante:

RAFARM S.A.,
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,
Paiania Attiki 19002, P.O.Box37, Greece
Tel + 30 210 6643835

APROVADO EM
28-06-2017
INFARMED

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Portugal: EREZEL
Grécia: EREZEL
Chipre: EREZEL

Este folheto foi aprovado pela última vez em