

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Ezetimiba Alter e para que é utilizado

Ezetimiba Alter contém a substância ativa ezetimiba. Ezetimiba Alter é um medicamento utilizado para baixar os níveis aumentados de colesterol. Ezetimiba Alter baixa os níveis de colesterol total, do colesterol "mau" (colesterol das LDL) e substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Além disso, Ezetimiba Alter aumenta os valores do colesterol "bom" (colesterol das HDL).

O colesterol LDL é muitas vezes chamado colesterol "mau" 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 (AVC).

O colesterol HDL é muitas vezes chamado colesterol "bom" porque ajuda a que o colesterol mau não se acumule nas artérias e protege contra doenças do coração.

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

Ezetimiba Alter funciona reduzindo o colesterol absorvido no seu trato digestivo.

Ezetimiba Alter não o ajuda a perder peso.

Ezetimiba Alter é adicionado ao efeito para diminuir o colesterol das estatinas, um grupo de medicamentos que reduzem o colesterol que o seu organismo produz por si.

Ezetimiba Alter é utilizado para doentes que não conseguem controlar os seus níveis 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.

Ezetimiba Alter, adicionado à sua dieta recomendada para redução do colesterol, é usado em caso de ter:

- Um valor aumentado de colesterol no sangue [hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar)]
- Tomado em conjunto com uma estatina, quando o seu nível de colesterol não está bem controlado só com a estatina
- Tomado isoladamente, quando o tratamento com estatina não é adequado ou não é tolerado
- Uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Ser-lhe-á também receitada uma estatina e pode também receber outros tratamentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ezetimiba Alter

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

Não tome Ezetimiba Alter

Se tem alergia (hipersensibilidade) à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome Ezetimiba Alter em conjunto com uma estatina:

- Se tem atualmente problemas de fígado
- Se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ezetimiba Alter.

Informe o seu médico sobre todas as suas doenças incluindo alergias.

O seu médico requisitará análises ao sangue antes de começar a tomar Ezetimiba Alter com uma estatina. Estas análises são para verificar como está a funcionar o seu fígado.

O seu médico pode também requisitar análises ao sangue para verificar como está a funcionar o seu fígado, após ter começado a tomar Ezetimiba Alter com uma estatina.

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

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

Se tiver dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicável enquanto toma estes comprimidos, especialmente se associado a uma temperatura elevada, por favor informe o seu médico.

Crianças

Ezetimiba Alter não é recomendado para crianças com menos de 10 anos.

Outros medicamentos e Ezetimiba Alter

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes:

- Ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos)
- Medicamentos para prevenir os coágulos no sangue, como a varfarina, femprocumona, acenocumarol ou fluindiona (anticoagulantes)
- Colestiramina (um medicamento para baixar o colesterol), uma vez que afeta o modo de atuação de Ezetimiba Alter
- Fibratos (medicamentos para baixar o colesterol).

Gravidez e amamentação

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

Não existe experiência da utilização de Ezetimiba Alter sem uma estatina durante a gravidez.

Não tome Ezetimiba Alter com uma estatina se está a amamentar, uma vez que se desconhece se os medicamentos passam para o leite materno. Ezetimiba Alter não deve ser usado sem uma estatina, caso esteja a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Ezetimiba Alter interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, deve ter-se em consideração que algumas pessoas podem sentir tonturas após tomar Ezetimiba Alter. Se tal ocorrer, não conduza nem utilize máquinas.

Ezetimiba Alter contém lactose mono-hidratada.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ezetimiba Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

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 Ezetimiba Alter, deverá fazer uma dieta para reduzir o seu colesterol. Deve continuar esta dieta recomendada para a redução do colesterol durante o tratamento com Ezetimiba Alter.

Adultos e adolescentes (dos 10 aos 17 anos de idade)

A dose recomendada é de um comprimido de Ezetimiba Alter 10 mg, por via oral, uma vez por dia.

Se o seu médico lhe receitou Ezetimiba Alter em conjunto com uma estatina, ambos os medicamentos podem ser tomados ao mesmo tempo. Neste caso, leia

também as instruções posológicas do folheto informativo desse medicamento em particular.

Se o seu médico lhe receitou Ezetimiba Alter em conjunto com colestiramina ou com qualquer outro sequestrante dos ácidos biliares (medicamentos para baixar o colesterol), deve tomar Ezetimiba Alter pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante dos ácidos biliares.

Modo de Administração

- Tome Ezetimiba Alter a qualquer hora do dia.
- Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Se tomar mais Ezetimiba Alter do que deveria

Se tomar mais Ezetimiba Alter do que lhe foi receitado, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Alter

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Tome a sua dose habitual de Ezetimiba Alter à hora habitual no dia seguinte.

Se parar de tomar Ezetimiba Alter

Fale com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

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.

Fale com o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves; estes efeitos são de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) mas podem necessitar de atenção médica:

- Dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicável. Isto porque em casos raros, os problemas musculares poderão ser graves, incluindo destruição muscular originando danos nos rins, e tornar-se numa potencial situação de risco de vida.

- Reações alérgicas, incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou em engolir (o que requer tratamento imediato).

- Inflamação do pâncreas por vezes com dor abdominal grave.

- Cálculos biliares ou inflamação da vesícula (o que pode causar dor abdominal, sensação de doença ou estar doente).

- Erupção vermelha, com relevo, por vezes com lesões em forma de alvo.

- Inflamação do fígado (que pode causar cansaço, febre, sensação de doença ou estar doente, sensação de mal-estar geral, amarelecimento da pele e dos olhos, fezes de cor clara e urina de cor escura).

Quando utilizado sozinho, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor abdominal
- Diarreia
- Gases intestinais (flatulência)
- Cansaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Aumentos em algumas enzimas hepáticas (do fígado) e enzimas musculares verificados em análises ao sangue
- Tosse
- Indigestão
- Azia
- Sentir-se doente
- Dor nas articulações
- Espasmos musculares
- Dor no pescoço
- Diminuição do apetite
- Dor
- Dor no peito
- Afrontamentos
- Pressão arterial elevada.

Adicionalmente, quando utilizado com uma estatina, são possíveis os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Aumentos em algumas enzimas hepáticas vistos em análises ao sangue
- Dor de cabeça
- Dor muscular.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Sensação de formigueiro
- Boca seca
- Dor de estômago, sentir-se enjoado, vomitar sangue, sangue nas fezes
- Comichão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Dor nas costas
- Fraqueza muscular
- Dor nos braços e nas pernas
- Cansaço ou fraqueza pouco habitual
- Inchaço, especialmente nas mãos e pés.

Quando utilizado com ou sem uma estatina, são possíveis os seguintes efeitos secundários:

Frequência Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Tonturas
- Reações alérgicas incluindo erupção cutânea e urticária
- Obstipação
- Redução no hemograma (contagem das células sanguíneas), que pode causar nódos negros/hemorragia (trombocitopenia)
- Sensação de formigueiro
- Depressão
- Cansaço ou fraqueza pouco habitual

- Falta de ar.

Quando utilizado com fenofibrato, são possíveis os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor abdominal.

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.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ezetimiba Alter

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ezetimiba Alter

A substância ativa é a ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ezetimiba Alter e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos, biconvexos, de cor branca.

Ezetimiba Alter 10 mg Comprimidos está disponível em embalagens blister de 14, 28 ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Alter, S.A.
Estrada Marco do Grilo Zemouto
2830 Coia
Portugal

Fabricante
Laboratorios Alter, S.A.
c/ Mateo Inurria n.º 30
28036 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em