

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Ezetimiba Aristo é um medicamento para baixar valores elevados de colesterol.

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

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

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

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 (AVC).

O colesterol HDL é considerado como colesterol benéfico porque ajuda a que o colesterol 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.

A ezetimiba é utilizada em doentes que não conseguem controlar os valores do seu 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 Aristo 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.
- uma doença hereditária (sitosterolemia homozigótica, também conhecida por fitosterolemia) que aumenta os níveis de esteróis das plantas no seu sangue.

Se tem doença cardíaca, Ezetimiba Aristo em associação com medicamentos que reduzem o colesterol chamados estatinas reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), cirurgia para aumentar o fluxo de sangue no coração, ou internamento por dor no peito.

Ezetimiba Aristo não o ajuda a perder peso.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ezetimiba Aristo

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

Não tome Ezetimiba Aristo:

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

Não tome Ezetimiba Aristo em conjunto com uma estatina se:

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

Advertências e precauções

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

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

- O seu médico requisitará análises ao sangue antes de começar a tomar Ezetimiba Aristo 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 Aristo com uma estatina. Se tiver problemas de fígado moderados ou graves, Ezetimiba Aristo não é recomendado. Não foi estabelecida a segurança e eficácia de Ezetimiba Aristo administrado com certos medicamentos para baixar o colesterol, os fibratos.

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes (6 a 17 anos de idade), a não ser que seja prescrito por um especialista, uma vez que existem dados limitados de segurança e eficácia.

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade uma vez que não existe informação neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Ezetimiba Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. 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 de Ezetimiba Aristo
- fibratos (também utilizados para baixar o colesterol)

#### Gravidez e amamentação

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

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

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

Ezetimiba Aristo não deve ser usado sem uma estatina, caso esteja a amamentar. Consulte o seu médico.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Ezetimiba Aristo 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 Aristo.

Ezetimiba Aristo contém lactose.

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

### 3. Como tomar Ezetimiba Aristo

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

A dose recomendada é de um comprimido de Ezetimiba Aristo 10 mg, por via oral, uma vez por dia. Tome Ezetimiba Aristo a qualquer hora do dia. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou Ezetimiba Aristo 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 Aristo em conjunto com outro medicamento para baixar o colesterol, o qual contenha a substância ativa colestiramina ou com qualquer outro medicamento que contenha um quelante dos ácidos biliares, deve tomar Ezetimiba Aristo pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o quelante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Ezetimiba Aristo do que deveria  
Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Aristo  
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar, tome a sua dose normal de Ezetimiba Aristo há hora habitual no dia seguinte.

Se parar de tomar Ezetimiba Aristo  
Fale com o seu médico ou farmacêutico uma vez que o seu colesterol pode aumentar novamente.

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.

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.

Na utilização em geral foram comunicadas reações alérgicas, incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, podendo causar dificuldade em respirar ou engolir (que exige tratamento imediato).

Quando tomado isoladamente, foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 doentes

- dor abdominal
- diarreia
- flatulência
- cansaço

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 doentes

- aumentos de alguns valores da função do fígado (transaminases) ou do músculo (CK) nas análises ao sangue
- tosse
- indigestão
- azia
- náuseas
- 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, foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 doentes

- aumentos de alguns valores da função do fígado (transaminases) nas análises ao sangue
- dor de cabeça
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 doentes

- sensação de formigueiro
- boca seca

- comichão
- erupção na pele
- 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 fenofibrato, foi comunicado o seguinte efeito secundário frequente:

- dor abdominal

Adicionalmente, os seguintes efeitos secundários foram notificados na utilização em geral:

tonturas; dores musculares; problemas de fígado; reações alérgicas incluindo erupções na pele e urticária; lesões avermelhas e salientes, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme); dor, sensibilidade ou fraqueza musculares; deterioração muscular; cálculos ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náusea, vómitos); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave; prisão de ventre; diminuição do número de contagem de células do sangue que pode causar nódoas negras/hemorragias (trombocitopenia); sensação de formigueiro; depressão; cansaço ou fraqueza invulgar; 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 ao INFARMED, I.P., utilizando os 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. 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ezetimiba Aristo

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 no blister, após “EXP:” O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Aristo

A substância ativa é a ezetimiba.

Os outros componentes são:

- Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Qual o aspeto de Ezetimiba Aristo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ezetimiba Aristo 10 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos.

Ezetimiba Aristo 10 mg está disponível em embalagens blister de 14, 28, 30, 50, 98 e 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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse, 8-10  
13435 - Berlin  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

{Portugal} {Ezetimiba Aristo}

{Austria} {Ezetimib Aristo 10 mg Tabletten}

{Finland} {Ezetimib Aristo 10 mg tabletti}

{Germany} {Ezetimib Aristo 10 mg Tabletten}

{Italy} {Ezetimibe Aristo}  
{Netherlands} {Ezetimibe Aristo 10 mg tabletten}  
{Norway} {Ezetimib Aristo}  
{Poland} {Ezetymib Aristo}  
{Portugal} {Ezetimiba Aristo}  
{Spain} {Ezetimiba Aristo 10 mg comprimidos EFG}  
{Sweden} {Ezetimib Aristo 10 mg tableter}  
{United Kingdom} {Ezetimibe Aristo 10 mg}

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.