

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ezetimiba Aurovitas 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

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

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

O efeito de redução do colesterol pelo Ezetimiba Aurovitas 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.

Este medicamento 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.

Ezetimiba Aurovitas, 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.

Se tem doença cardíaca, Ezetimiba Aurovitas 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 hospitalização por dor no peito.

Ezetimiba Aurovitas não o ajuda a perder peso.

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

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

Não tome Ezetimiba Aurovitas se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome Ezetimiba Aurovitas 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 Aurovitas.
Informe o seu médico sobre todas as suas doenças incluindo alergias.

O seu médico requisitará análises ao sangue antes de começar a tomar Ezetimiba Aurovitas 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 Aurovitas com uma estatina.

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

Não foi estabelecida a segurança e eficácia de Ezetimiba Aurovitas 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 Aurovitas

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 do Ezetimiba Aurovitas
fibratos (também utilizados para baixar o colesterol)

Gravidez e amamentação

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

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

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Ezetimiba Aurovitas 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 Aurovitas.

Ezetimiba Aurovitas contém lactose

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

Ezetimiba Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ezetimiba Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu 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 Ezetimiba Aurovitas, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

Deve continuar esta dieta recomendada para a redução do colesterol durante o tratamento com Ezetimiba Aurovitas.

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

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

Se o seu médico lhe receitou Ezetimiba Aurovitas 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.

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

Se tomar mais Ezetimiba Aurovitas do que deveria

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Aurovitas

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. No dia seguinte retome o esquema normal de Ezetimiba Aurovitas tal como receitado.

Se parar de tomar Ezetimiba Aurovitas

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A seguinte terminologia é utilizada para descrever a frequência com que os efeitos indesejáveis têm sido comunicados:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 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 indesejáveis:

Frequentes: dor abdominal; diarreia; gases intestinais; cansaço.

Pouco frequentes: aumentos de alguns valores da função do fígado (transaminases) ou do músculo (CK) nas análises ao sangue; tosse, indigestão; azia; náuseas; dores nas articulações; espasmos musculares; dor no pescoço; diminuição no apetite; dor; dor no peito; afrontamentos; tensão arterial alta.

Adicionalmente, quando tomado com uma estatina, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: aumentos de alguns valores da função do fígado (transaminases); dor de cabeça, dor, sensibilidade ou fraqueza musculares.

Pouco frequentes: sensação de formiguelo, boca seca; comichão; erupção na pele; erupção na pele com comichão; dor nas costas; fraqueza muscular; dor nos braços e pernas; cansaço ou fraqueza involuntária; inchaço, especialmente nas mãos e pés.

Quando tomado com o fenofibrato, foi frequentemente comunicado o seguinte efeito indesejável: dor abdominal.

Na utilização em geral foram ainda comunicados os seguintes efeitos indesejáveis: tonturas; dores musculares; problemas de fígado; reações alérgicas incluindo erupções na pele e erupções na pele com comichão, lesões avermelhadas e salientes, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme); dor, sensibilidade ou fraqueza musculares; deterioração muscular; pedras ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náusea e vômitos); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave; prisão de ventre; diminuição do número de células do sangue que pode causar nódulos negros/hemorragias

(trombocitopenia); sensação de formigueiro; depressão; cansaço ou fraqueza invulgar; falta de ar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: 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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ezetimiba Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco, após "EXP.". 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 Aurovitas

A substância ativa é a ezetimiba.

Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, hipromelose [tipo 2910 (3cp)], croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, crospovidona (tipo-B), celulose microcristalina 102, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ezetimiba Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Comprimidos brancos a esbranquiçados, não revestidos, em forma de cápsula, com bordos biselados, gravados com 'E Z' numa das faces e '10' na outra face. As dimensões são 8,1mm x 4,1mm.

Os comprimidos de Ezetimiba Aurovitas estão disponíveis em blisters e frascos de HDPE.

Apresentações:

Blisters: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 e 300 comprimidos.

Frasco de HDPE: 28, 98, 100 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Ou

Arrow Génériques – Lyon

26 avenue Tony Garnier

Lyon 69007

França

Ou

Generis Framacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

Alemanha: Ezetimib PUREN 10 mg Tabletten

Bélgica: Ezetimib AB 10 mg tabletten

Espanha: Ezetimiba Aurovitas 10 mg comprimidos EFG

França: Ezétimibe Arrow 10 mg comprimé

Holanda: Ezetimibe Aurobindo 10 mg, tabletten

Polónia: Ezetimibe Aurovitas

Portugal: Ezetimiba Aurovitas

Republica Checa: Ezetimib Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2023