

Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Ezetimiba Bluepharma e para que é utilizado

Ezetimiba Bluepharma é um medicamento para reduzir os níveis elevados de colesterol.

Ezetimiba Bluepharma reduz os níveis de colesterol total, o "mau" colesterol (colesterol LDL), e de substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Para além disso, Ezetimiba Bluepharma aumenta os níveis de colesterol "bom" (colesterol HDL).

Ezetimiba, a substância ativa de Ezetimiba Bluepharma, atua reduzindo o colesterol absorvido no seu trato digestivo.

Ezetimiba Bluepharma acrescenta ao efeito redutor do colesterol, por parte das estatinas, um grupo de medicamentos que reduz o colesterol que o seu corpo produz por si próprio.

O colesterol é uma de várias substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total é sobretudo constituído por colesterol LDL e HDL

O colesterol LDL é, muitas vezes, chamado "mau" colesterol, pois pode acumular-se nas paredes das suas artérias, formando placas. Esta acumulação de placas pode acabar por conduzir a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode abrandar ou bloquear o

fluxo de sangue para órgãos vitais, tais 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, muitas vezes, chamado "bom" colesterol, pois pode ajudar a impedir que o mau colesterol se acumule nas artérias, e protege contra doenças cardíacas. Os triglicéridos são outra forma de gordura no seu sangue, os quais podem aumentar o seu risco de doença cardíaca.

É utilizado em doentes que não conseguem controlar os seus níveis de colesterol apenas através de uma dieta que reduza o colesterol. Deve continuar a fazer a sua dieta para reduzir o colesterol enquanto toma este medicamento.

Ezetimiba Bluepharma é usado para completar a sua dieta para reduzir o colesterol, se tiver:

- níveis aumentados de colesterol no seu sangue (hipercolesterolemia primária [hipercolesterolemia familiar e não-familiar heterozigótica])
  - juntamente com uma estatina, quando os seus níveis de colesterol não são corretamente controlados apenas com uma estatina.
  - isoladamente, quando o tratamento com estatinas for inadequado ou quando não for tolerado
- uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) que aumente os níveis de colesterol no seu sangue. Ser-lhe-á também receitada uma estatina, e poderá também receber outros tratamentos.

Se sofrer de uma doença cardíaca, a ezetimiba, em conjunto com medicamentos que reduzem o colesterol chamados estatinas, diminui o risco de ataque cardíaco, AVC, cirurgia para aumentar o fluxo de sangue do coração, ou hospitalização por dor torácica. Ezetimiba Bluepharma não o(a) ajuda a perder peso.

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

Se tomar Ezetimiba Bluepharma juntamente com uma estatina, por favor leia o folheto informativo desse medicamento em particular.

Não tome Ezetimiba Bluepharma:

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

Não tome Ezetimiba Bluepharma juntamente com uma estatina:

- se sofre de problemas de fígado atualmente
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ezetimiba Bluepharma. Informe o seu médico acerca de todos os seus problemas médicos, incluindo alergias.

- O seu médico deverá fazer-lhe análises ao sangue antes de começar a tomar este medicamento com uma estatina. Isso vai servir para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente.
- O seu médico pode também querer que faça análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente, após ter começado a tomar este medicamento com uma estatina.

Se tiver problemas de fígado moderados ou graves, Ezetimiba Bluepharma não é recomendado para si.

O uso combinado de Ezetimiba Bluepharma e fibratos (medicamentos para reduzir o colesterol) deve ser evitado, uma vez que a segurança e eficácia do uso combinado de Ezetimiba Bluepharma e fibratos não foram estabelecidas.

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade a não ser que tenha sido receitado por um especialista, pois os dados de segurança e eficácia disponíveis são limitados.

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade, pois não existe informação relativa a este grupo etário.

#### Outros medicamentos e Ezetimiba Bluepharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em especial, informe o seu médico se está a tomar medicamentos com alguma das seguintes substâncias ativas:

- ciclosporina (frequentemente usada em doentes que passaram por transplante de órgãos)
- medicamentos com uma substância ativa para prevenir coágulos sanguíneos, tal como varfarina, femprocumona, acenocumarol ou fluindiona (anticoagulantes)
- colestiramina (também usada para reduzir o colesterol), pois afeta o modo como a ezetimiba atua
- fibratos (também usados para reduzir 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 Bluepharma se está grávida, planeia engravidar, ou se pensa estar grávida. Se engravidar enquanto toma Ezetimiba Bluepharma com uma estatina, pare imediatamente de tomar ambos os medicamentos e fale com o seu médico.

Não existe experiência no uso de Ezetimiba Bluepharma sem uma estatina, durante a gravidez.

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

Se estiver a amamentar, Ezetimiba Bluepharma não deve ser tomado sem uma estatina. Consulte o seu médico para aconselhamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ezetimiba Bluepharma contém lactose

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

### 3. Como tomar Ezetimiba Bluepharma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Continue a tomar os seus outros medicamentos redutores de colesterol até o seu médico lhe dizer para parar. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Antes de começar a tomar este medicamento, deve fazer uma dieta para reduzir o seu colesterol.
- Deve manter essa dieta para reduzir o colesterol enquanto toma este medicamento.

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

Tome este medicamento a qualquer altura do dia. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou Ezetimiba Bluepharma juntamente com uma estatina, ambos os medicamentos podem ser tomados ao mesmo tempo. Nesse caso, por favor leia as instruções de dosagem no folheto informativo desse medicamento em particular.

Se o seu médico lhe receitou Ezetimiba Bluepharma juntamente com outro medicamento para a redução do colesterol contendo a substância ativa colestiramina, ou qualquer outro medicamento contendo sequestrantes de ácido biliar, deve tomar Ezetimiba Bluepharma pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante de ácido biliar.

Se tomar mais Ezetimiba Bluepharma do que deveria

Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico se tomar mais Ezetimiba Bluepharma do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Bluepharma

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar, limite-se a tomar a quantidade normal de Ezetimiba Bluepharma à hora habitual do dia seguinte.

Se parar de tomar Ezetimiba Bluepharma

Fale com o seu médico ou farmacêutico, visto 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.

A terminologia que se segue é utilizada para descrever com que frequência têm sido notificados os efeitos secundários:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas, incluindo casos isolados).

Contacte de imediato o seu médico se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis. Isto sucede porque, em situações raras, problemas musculares incluindo colapso muscular, resultando em danos no fígado, podem ser graves e tornarem-se um problema potencialmente fatal.

No que toca à utilização em geral, foram notificadas reações alérgicas, incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o qual pode causar dificuldade em respirar ou engolir (requerendo tratamento imediato).

Foram notificados os seguintes efeitos secundários, ao ser tomado isoladamente:  
Frequentemente: dor abdominal; diarreia; flatulência; sensação de cansaço.

Pouco frequentes: elevações em algumas análises laboratoriais ao sangue para as funções do fígado (transaminases) ou dos músculos (CK); tosse; indigestão; azia; náuseas; dor articular; espasmos musculares; dor no pescoço; apetite diminuído; dor; dor torácica; rubor; tensão arterial alta.

Para além disso, quando tomado com uma estatina foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Frequentemente: elevações em algumas análises laboratoriais ao sangue para as funções do fígado (transaminases); dor de cabeça; dor muscular; hipersensibilidade ou fraqueza.

Pouco frequentes: sensação de formigueiro; boca seca; comichão; erupção cutânea; urticária; dor nas costas; fraqueza muscular, dor nos braços e nas pernas; cansaço ou fraqueza pouco habituais; inchaço, especialmente nas mãos e pés.

Quando usado com fenofibrato, foi notificado o seguinte efeito secundário: dor abdominal.

Para além disso, foram notificados os seguintes efeitos secundários no uso em geral: tonturas; moinhas musculares; problemas de fígado; reações alérgicas, incluindo erupção cutânea e urticária; exantema aumentado, por vezes com lesões em formato de alvo (eritema multiforme); dor, sensibilidade ou fraqueza musculares; colapso muscular; cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (os quais podem causar dor abdominal, náuseas, vómitos); inflamação do pâncreas, muitas vezes com dor abdominal intensa; obstipação; diminuição da contagem de glóbulos brancos, a qual pode causar nódoas negras/hemorragia (trombocitopenia); sensação de formigueiro; depressão; cansaço ou fraqueza pouco habituais; 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. 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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ezetimiba Bluepharma

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem blister, embalagem exterior e frasco após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Blisters: Guardar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frascos: Mantenha o recipiente bem fechado 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 Bluepharma

- A substância ativa é a ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica (E468), povidona k-30 (E1201), laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (E470), Polissorbato 80 (E433).

Qual o aspeto de Ezetimiba Bluepharma e conteúdo da embalagem

Ezetimiba Bluepharma 10 mg Comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, planos, com bordas biseladas, sem revestimento, gravado com "10" num lado e liso no outro.

Tamanho das embalagens:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, ou 300 comprimidos em blister.  
30 e 100 comprimidos em frascos de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Fabricante

Laboratori Fundació Dau  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: