APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Ezetimiba Ciclum é um medicamento para baixar valores elevados de colesterol no sangue.

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 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.

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 Ciclum baixa os valores de colesterol total, do colesterol "mau" (colesterol das LDL) e das substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Além disso, Ezetimiba Ciclum aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol das HDL).
A ezetimiba, a substância ativa de Ezetimiba Ciclum atua reduzindo o colesterol que é absorvido no seu aparelho digestivo.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

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

Ezetimiba Ciclum 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 Ciclum, 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 Ciclum 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 Ciclum não o ajuda a perder peso.

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

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

NÃO tome Ezetimiba Ciclum
- se tem alergia à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).

NÃO tome Ezetimiba Ciclum 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 Ciclum.
- informe o seu médico sobre todas as suas doenças incluindo alergias.
- o seu médico requisitará análises ao sangue antes de começar a tomar Ezetimiba Ciclum 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 Ciclum com uma estatina.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

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

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

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças e adolescentes entre 6 e 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 Ciclum
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 Ciclum
- 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.

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

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

Amamentação
Não tome Ezetimiba Ciclum 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 Ciclum sem uma estatina, caso esteja a amamentar. Consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se prevê que Ezetimiba Ciclum 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 Ciclum.

Ezetimiba Ciclum contém lactose

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

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

3. Como tomar Ezetimiba Ciclum

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

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

Modo de administração
Este medicamento destina-se a toma por via oral.
Tome Ezetimiba Ciclum a qualquer hora do dia. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou Ezetimiba Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o quelante dos ácidos biliares.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Ciclum
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No dia seguinte retome o esquema habitual tal como receitado.

Se parar de tomar Ezetimiba Ciclum
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

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 lesões 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 que podem causar dificuldade em respirar ou engolir (que requerem tratamento imediato).

Quando tomado isoladamente, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:
Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):
- dor abdominal
- diarreia
- flatulência (gases intestinais)
- cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):
- 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 (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):
- aumentos de alguns valores da função do fígado (transaminases)
- dor de cabeça
- dor muscular
- sensibilidade ou fraqueza muscular

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):
- sensação de formigueiro
- boca seca
- prurido (comichão)
- erupção na pele
- urticária
- dor nas costas
- fraqueza muscular

- dor nos braços e pernas
- cansaço ou fraqueza invulgares
- inchaço, especialmente nas mãos e pés

Quando tomado com o fenofibrato, foi comunicado o seguinte efeito indesejável:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):
- 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 urticária
- lesões vermelhas 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 vómitos)
- inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave
- obstipação (prisão de ventre)
- diminuição do número 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 indesejáveis
Se tiver quaisquer 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/submissaoram
(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 Ciclum

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

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

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

Conservar na embalagem original 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 Ciclum
- A substância ativa é a ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba

- Os outros componentes são:
- Lactose mono-hidratada
- Celulose microcristalina (E 460)
- Povidona (E 1201)
- Croscarmelose sódica (E 468)
- Laurilsulfato de sódio
- Estearato de magnésio (E 470b)

Qual o aspeto de Ezetimiba Ciclum e conteúdo da embalagem
Comprimido branco ou esbranquiçado, oval, com forma de cápsula com comprimento de aproximadamente 8 mm e largura de a aproximadamente 4 mm.

Este medicamento está disponível em embalagens com blister em PVC/PCTFE/PVC//Alu de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100,112, 156, 168 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 – Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
6118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Áustria

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A, 2730 Herlev
Dinamarca

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur
Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Holanda:	Ezetimibe CF 10 mg, tabletten
Áustria:	Ezetimib STADA 10 mg Tabletten
Bélgica:	Ezetimibe EG 10 mg tabletten
Luxemburgo:	Ezetimibe EG 10 mg comprimés
República Checa:	Ezetimib STADA 10 mg tablety
Alemanha:	Ezetimib AL 10 mg Tabletten
Dinamarca:	Ezetimib STADA
Espanha:	Ezetimiba STADA 10 mg comprimidos EFG
Finlândia:	Ezetimib STADA 10 mg tabletti
França:	EZETIMIBE EG 10 mg, comprimé
Hungria:	Ezetimib Stada 10 mg tabletta
Itália:	EZETIMIBE EG
Portugal:	Ezetimiba Ciclum
Suécia:	Ezetimib STADA 10 mg tablett
Eslováquia:	Ezetimib Stada 10 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em