

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

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

O efeito de redução do colesterol pelo Ezetimiba Krka 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 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 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.

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 Krka, 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 prescrita 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 Krka em associação com medicamentos que reduzem o colesterol chamados estatinas reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumentar o fluxo de sangue no coração ou hospitalização por dor no peito.

Ezetimiba Krka não o ajuda a perder peso.

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

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

Não tome Ezetimiba Krka

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

Não tome Ezetimiba Krka 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 Krka

- Informe o seu médico sobre todas as suas doenças incluindo alergias.
- O seu médico requisitará análises ao sangue antes de começar a tomar Ezetimiba Krka 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 Krka com uma estatina.

- Se tiver problemas de fígado moderados ou graves, Ezetimiba Krka não é recomendado.
- Não foi estabelecida a segurança e eficácia de Ezetimiba Krka administrado com fibratos (medicamentos para baixar o colesterol).

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 Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico 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 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 Krka,
- fibratos (também utilizados para baixar o colesterol).

Ezetimiba Krka com alimentos e bebidas

Pode tomar Ezetimiba Krka com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

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

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

Não tome Ezetimiba Krka 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 Krka sem uma estatina, caso esteja a amamentar. Peça o conselho do 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 Krka 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 Krka.

Ezetimiba Krka 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 Krka

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

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

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

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Krka
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose normal de Ezetimiba Krka, à hora habitual do dia seguinte.

Se parar de tomar Ezetimiba Krka
Se parar de tomar Ezetimiba Krka, 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.

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, podendo causar dificuldade em respirar ou engolir (que exige tratamento imediato).

Quando tomado isoladamente, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes): dor abdominal; diarreia; flatulência; 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, sensibilidade ou fraqueza musculares.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes): sensação de formigueiro, boca seca; comichão; erupção na pele; urticária; 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 secundário: dor abdominal.

Na utilização em geral foram ainda comunicados os seguintes efeitos indesejáveis (frequência desconhecida): 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; prisão de ventre; diminuição do número de células do sangue que pode causar nódoas negras/hemorragias (trombocitopenia); sensação de formigueiro; depressão; cansaço ou fraqueza involuntária; falta de ar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Krka

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

Os outros componentes são laurilsulfato de sódio, povidona K30, manitol (E421), croscarmelose sódica, celulose microcristalina (E460) e fumarato sódico de estearilo. Ver secção "Ezetimiba Krka contém sódio".

Qual o aspeto de Ezetimiba Krka e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos a quase brancos, em forma de cápsula com arestas biseladas. Dimensão dos comprimidos: 8 mm x 4 mm.

Ezetimiba Krka está disponível em caixas contendo:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ou 100 comprimidos, acondicionados em blister (OPA/Alu/PVC-Alu),
- 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 ou 100x1 comprimido, acondicionado em blister unidose perfurado (OPA/Alu/PVC-Alu).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

e

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e do Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado	Nome do medicamento
Alemanha	Ezetad 10 mg Tabletten
Áustria	Ezetimib HCS 10 mg Tabletten
Bélgica	Ezetimibe Krka 10 mg Tabletten
Dinamarca	Ezetimib Krka
Eslováquia	Ezoleta 10 mg tablety
Eslovénia	Ezetimib Krka 10 mg tablete
Espanha	Ezetimiba Krka 10 mg comprimidos EFG
Finlândia	Ezetimib Krka 10 mg tabletit
França	Ezetimibe Krka 10 mg comprimé
Holanda	Ezetimibe Krka 10 mg tabletten
Hungria	Ezoleta 10 mg tableta
Irlanda	Ezetimibe Krka 10 mg tablets
Islândia	Ezetimib Krka
Itália	Ezetimibe Krka
Malta	Ezoleta
Noruega	Ezetimib Krka
Polónia	Ezoleta
Portugal	Ezetimiba Krka
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ezetimibe 10 mg tablets
República Checa	Ezoleta 10 mg tablety
Roménia	Ezoleta 10 mg comprimate
Suécia	Ezetimib Krka

Este folheto foi revisto pela última vez em