

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Ezetimiba Mylan contém a substância ativa ezetimiba. Ezetimiba Mylan é um medicamento utilizado para baixar os níveis aumentados de colesterol. Ezetimiba Mylan baixa os níveis de colesterol total, do colesterol "mau" (colesterol LDL) e substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Além disso, Ezetimiba Mylan aumenta os valores do colesterol "bom" (colesterol 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 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 Mylan funciona reduzindo o colesterol absorvido no seu trato digestivo. Ezetimiba Mylan não o ajuda a perder peso.

Ezetimiba Mylan é adicionado ao efeito para diminuir o colesterol das estatinas, um grupo de medicamentos que reduzem o colesterol que o seu organismo produz por si.

Ezetimiba Mylan é utilizado para doentes que não conseguem controlar os seus níveis 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 Mylan, 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 Mylan, 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 Mylan não o ajuda a perder peso.

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

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

Não tome Ezetimiba Mylan:

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

Não tome Ezetimiba Mylan em conjunto com uma estatina:

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

Advertências e precauções

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

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

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

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

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

Se tiver dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicável enquanto toma estes comprimidos, especialmente se associado com uma temperatura elevada, por favor informe o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idades entre os 6 e os 17 anos, 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 Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar os seguintes:

- ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos);
- medicamentos para prevenir os coágulos no sangue, como a varfarina, femprocumona, acenocumarol ou fluindiona (anticoagulantes);
- colestiramina (um medicamento para baixar o colesterol), uma vez que afeta o modo de atuação de Ezetimiba Mylan;
- fibratos (medicamentos para baixar o colesterol).

#### Gravidez e amamentação

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

Não existe experiência da utilização de Ezetimiba Mylan sem uma estatina durante a gravidez.

Não tome Ezetimiba Mylan com uma estatina se está a amamentar, uma vez que se desconhece se os medicamentos passam para o leite materno. Ezetimiba Mylan não deve ser usado sem uma estatina, caso esteja a amamentar.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Ezetimiba Mylan 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 Mylan, se isto ocorrer não conduza nem utilize máquinas.

Ezetimiba Mylan contém lactose mono-hidratada e sódio

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

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 Mylan

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

Adultos e adolescentes (dos 10 aos 17 anos de idade)

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

Tome os comprimidos a qualquer hora do dia. Pode tomá-los com ou sem alimentos.

Instruções de abertura do blister com película removível:

1. Não pressione o alvéolo do blister para abrir o produto.
2. Para blisters perfurados; remova qualquer um dos lados da zona destacável conforme indicado na imagem.
3. Segure as tiras do blister nas extremidades e separe uma das células do blister do resto da tira, rasgando suavemente à volta da parte destacável
4. Retire cuidadosamente a película da área não selada.
5. Retire o produto do alvéolo do blister que foi aberto.

Se o seu médico lhe receitou Ezetimiba Mylan 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 Mylan em conjunto com colestiramina ou com qualquer outro sequestrante dos ácidos biliares (medicamentos para baixar o colesterol), deve tomar Ezetimiba Mylan pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Ezetimiba Mylan do que deveria

Se tomar mais Ezetimiba Mylan do que lhe foi receitado, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, tome a sua dose habitual de Ezetimiba Mylan à hora habitual no dia seguinte.

Se parar de tomar Ezetimiba Mylan

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de parar de tomar este medicamento, uma vez que os seus níveis de colesterol podem 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.

Fale com o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves; estes efeitos são de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) mas podem necessitar de atenção médica:

- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicável. Isto porque em casos raros, os problemas musculares poderão ser graves, incluindo destruição muscular originando danos nos rins, e tornar-se numa potencial situação de risco de vida;
- reações alérgicas, incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou em engolir (o que requer tratamento imediato);
- inflamação do pâncreas por vezes com dor abdominal grave;
- cálculos biliares ou inflamação da vesícula (o que pode causar dor abdominal, sensação de doença ou estar doente);
- erupção vermelha, com relevo, por vezes com lesões em forma de alvo;
- inflamação do fígado (que pode causar cansaço, febre, sensação de doença ou estar doente, sensação de mal-estar geral, amarelecimento da pele e dos olhos, fezes de cor clara e urina de cor escura).

Quando utilizado sozinho, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor abdominal;
- diarreia;
- gases intestinais (flatulência);
- cansaço.

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

- aumentos em algumas enzimas hepáticas (do fígado) e enzimas musculares verificados em análises ao sangue;
- tosse;
- indigestão;
- azia;
- sentir-se doente;
- 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, são possíveis os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- aumentos em algumas enzimas hepáticas vistos em análises ao sangue;
- dor de cabeça;
- dor muscular.

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

- sensação de formigueiro;
- boca seca;
- dor de estômago, sentir-se enjoado, vomitar sangue, sangue nas fezes;
- comichão;
- erupção cutânea;
- 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 ou sem uma estatina, são possíveis os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- tonturas;
- reações alérgicas incluindo erupção cutânea e urticária;
- obstipação;
- redução no hemograma (contagem das células sanguíneas), que pode causar nódoas negras/hemorragia (trombocitopenia);
- sensação de formigueiro;
- depressão;
- cansaço ou fraqueza pouco habitual;
- falta de ar.

Quando utilizado com fenofibrato, são possíveis os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor abdominal.

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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, na embalagem exterior ou no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Fracos: Depois de aberto, utilize no espaço de 100 dias.

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 Mylan

- A substância ativa é a ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Ezetimiba Mylan contém lactose mono-hidratada"); laurilsulfato de sódio (E487); croscarmelose sódica; hipromelose (E464); crospovidona (Tipo B); celulose microcristalina; estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ezetimiba Mylan e conteúdo da embalagem

Ezetimiba Mylan 10 mg Comprimidos são comprimidos brancos a quase brancos, em forma de cápsula, biselados, gravados com "M" numa das faces do comprimido e "EE1" na outra face.

Ezetimiba Mylan 10 mg Comprimidos está disponível em embalagens blister ou embalagens blister com película removível de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 100 comprimidos; blisters perfurados para dose unitária de 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 & 98 x 1 comprimidos, blisters calendário de 28 e 30 comprimidos e frascos de plástico de 14, 28, 50, 56, 84, 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Limited trading as  
Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,  
Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hungria

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe Hessen, 61352, Alemanha

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

Bélgica	Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten
Chipre	Ezetimibe/Mylan10mg 10mg Tablets
República Checa	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
Dinamarca	Ezetimibe Mylan
Finlândia	Ezetimibe Mylan
França	EZETIMIBE MYLAN 10 mg, comprimé
Alemanha	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten
Grécia	Ezetimibe Mylan 10mg Tablets
Irlanda	Ezetimibe 10 mg Tablets
Itália	Ezetimibe Mylan
Luxemburgo	Ezetimibe Mylan 10 mg comprimés
Polónia	Ezetimibe Mylan
Portugal	Ezetimiba Mylan
Eslováquia	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
Espanha	Ezetimiba MYLAN 10 mg comprimidos EFG
Suécia	Ezetimibe Mylan
Países Baixos	Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ezetimibe 10 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em.