

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Ezetimiba Sandoz é um medicamento utilizado para baixar níveis elevados de colesterol.

Ezetimiba Sandoz baixa os valores de colesterol total, de colesterol "mau" (colesterol LDL) e de substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Além disso, este medicamento aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol HDL).

A ezetimiba, a substância ativa de Ezetimiba Sandoz, atua ao reduzir o colesterol que é absorvido no seu trato digestivo.

Ezetimiba Sandoz contribui para o efeito redutor de colesterol das estatinas, um grupo de medicamentos que reduz o colesterol que o seu organismo produz por si só.

O colesterol é uma das várias substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total é constituído principalmente pelo colesterol LDL e HDL.

O colesterol LDL é frequentemente chamado de colesterol "mau" porque se pode acumular nas paredes das suas artérias formando placas. Eventualmente esta formação de placas pode levar a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode diminuir ou bloquear o fluxo de sangue para órgãos vitais tais como o coração e o cérebro. Este bloqueio de fluxo de sangue pode resultar num ataque cardíaco ou num acidente vascular cerebral (AVC).

O colesterol HDL é frequentemente chamado de colesterol "bom" porque ajuda a que o colesterol "mau" não se acumule nas artérias e protege contra doenças cardíacas.

Os triglicéridos são outra forma de gordura no seu sangue que pode aumentar o risco de doença cardíaca.

Este medicamento é utilizado em doentes que não conseguem controlar os seus valores de colesterol apenas com uma dieta para redução de colesterol. Enquanto estiver a tomar este medicamento deve manter uma dieta para redução de colesterol.

Ezetimiba Sandoz , adicionada à sua dieta para redução de colesterol, é usada em caso de ter:

um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária [heterozigótica familiar e não familiar])
em conjunto com uma estatina, quando o seu nível de colesterol não está bem controlado com uma estatina em monoterapia
isoladamente, quando o tratamento com a estatina é inapropriado ou não é tolerado.
uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) que aumenta o valor de colesterol no sangue. Ser-lhe-á também prescrita uma estatina e pode também receber outros tratamentos.

Se tem doença cardíaca, este medicamento combinado com certos medicamentos para redução do colesterol, denominados 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 Sandoz não o ajuda a perder peso.

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

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

NÃO TOME Ezetimiba Sandoz:

se tem alergia à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (descritos na secção 6 e no fim da secção 2)

NÃO TOME Ezetimiba Sandoz em conjunto com uma estatina se:

se atualmente tiver problemas de fígado

se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

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

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

O seu médico deve requisitar análises ao sangue antes de começar a tomar este medicamento 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 este medicamento com uma estatina.

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

O uso combinado de Ezetimiba Sandoz e fibratos (medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitado uma vez que não foi estabelecida a segurança e eficácia para o uso combinado de Ezetimiba Sandoz e fibratos.

Contacte o seu médico imediatamente se sentir: dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis. Isto porque, em raras situações, os problemas musculares, incluindo destruição muscular originando danos nos rins, poderão ser graves e podem-se tornar numa potencial situação de risco de vida.

O risco de destruição muscular é maior em doentes a tomar Ezetimiba Sandoz juntamente com outros medicamentos para baixar os valores do colesterol, como as estatinas.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes (dos 6 aos 17 anos de idade), exceto se for prescrito por um especialista, uma vez que os dados de segurança e eficácia são limitados. Não administre este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade porque não existe informação para esta faixa etária.

Outros medicamentos e Ezetimiba Sandoz

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. É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar qualquer dos que se seguem: ciclosporina (medicamento frequentemente usado em doentes com transplantes de órgãos) medicamentos para prevenir coágulos no sangue, como a varfarina, femprocumona, acenocumarol ou fluindiona (anticoagulantes) colestiramina (um medicamento para baixar o colesterol), porque afeta o modo de atuação da ezetimiba (ver secção 3) fibratos (medicamentos para baixar o colesterol) (ver também a secção 2: Advertências e precauções)

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 Sandoz com uma estatina se está grávida, se está a tentar engravidar ou se pensa estar grávida. Se engravidar durante o tratamento com Ezetimiba Sandoz e uma estatina, pare imediatamente de tomar ambos os medicamentos e fale com o seu médico. Não existem dados disponíveis para a utilização de Ezetimiba Sandoz sem uma estatina durante a gravidez.

Amamentação

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

Não deve ser usada Ezetimiba Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. Se isto lhe acontecer, não conduza ou utilize maquinaria até se sentir melhor.

Ezetimiba Sandoz contém lactose

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

3. Como tomar Ezetimiba Sandoz

Tome sempre este medicamento conforme o seu médico lhe indicou. 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 este medicamento, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

Deve continuar esta dieta de redução do colesterol durante o tratamento com este medicamento

A dose recomendada é de um comprimido por via oral, uma vez por dia.

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

Se o seu médico lhe receitou Ezetimiba Sandoz 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 em particular.

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

Se tomar mais Ezetimiba Sandoz do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tomou mais Ezetimiba Sandoz do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome apenas a sua dose normal de Ezetimiba Sandoz na hora habitual do dia seguinte.

Se parar de tomar Ezetimiba Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico pois o seu colesterol pode aumentar novamente se deixar de tomar este medicamento.

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.

Contacte o seu médico imediatamente se sentir:

dor muscular inexplicável

sensibilidade ou fraqueza musculares.

Isto porque, em raras situações, os problemas musculares, incluindo deterioração o muscular originando danos nos rins, poderão ser graves e podem-se tornar numa potencial situação de risco de vida.

Reações alérgicas, incluindo

inchaço da face, lábios, língua, e/ou garganta, podendo causar dificuldade em respirar ou engolir,

tonturas ou desmaios e batimento cardíaco anormalmente rápido ou irregular. o que requiere tratamento imediato, foram comunicadas em uso comum.

Outros efeitos secundários comunicados em ensaios clínicos:

Quando estes comprimidos são tomados isoladamente, os seguintes efeitos secundários foram comunicados:

Efeitos secundários frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas):

dor abdominal

diarreia

flatulência (gases intestinais)

sensação de cansaço.

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 pessoas):

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 do apetite

dor

dor no peito

afrontamento

tensão arterial elevada

Adicionalmente, quando estes comprimidos são tomados com uma estatina, os seguintes efeitos secundários foram reportados:

Efeitos secundários frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas):
aumentos dos valores da função do fígado (transaminases) nas análises ao sangue
dor de cabeça
sensibilidade /dor musculares

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 pessoas):
sensação de formigueiro (sensação de picada de agulha)
boca seca
inflamação da parede do estômago
comichão
erupção na pele
dor nas costas
fraqueza muscular
dores nas pernas e braços
cansaço ou fraqueza invulgar
inchaço, especialmente nas mãos e pés

Quando usado com o fenofibrato (para o colesterol elevado), foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas):
dor abdominal

Adicionalmente, os seguintes efeitos secundários foram reportados em uso generalizado (reportados após a comercialização):

Efeitos secundários de frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
tonturas
problemas de fígado
reações alérgicas incluindo erupções na pele, urticária, inchaço da face, língua ou garganta e desmaios
erupções vermelhas e salientes – lesões com aspeto de alvos, isto é, um anel rosa-avermelhado em torno de um centro pálido
dor/sensibilidade musculares
fraqueza muscular: câimbras, rigidez ou espasmo
dor ou fraqueza muscular forte e urina vermelha-acastanhada devido à deterioração muscular
pedras ou inflamação na da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náusea, 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 (trombocitopénia)
sensação de formigueiro
depressão
cansaço ou fraqueza invulgares
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

5. Como conservar Ezetimiba Sandoz

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

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

Blisters: conservar na embalagem de origem de modo a proteger da humidade.

Frascos: manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

Após a primeira abertura: conservar a temperatura inferior a 25° C. Usar no prazo de nove meses.

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 Sandoz

A substância ativa é a ezetimiba

Cada comprimido contém cerca de 10 miligramas de ezetimiba

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver fim da secção 2 para mais informações), hipromelose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ezetimiba Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ezetimiba Sandoz são brancos a esbranquiçados, ovais (7,4 mm x 4,1 mm) com a gravação "10" num lado e "EZT" no outro lado.

Blister em Alu/Alu ou em PVC/PVDC/Alu: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 100 (embalagem hospitalar) comprimidos.

Recipiente em HDPE branco com tampa de rosca em polipropileno: 100 comprimidos e 250 comprimidos (apenas para farmácias hospitalares e farmácias com dispensadores de dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovénia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warsaw
Polónia

S.C. Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni, Nr: 7A
540472 Targu Mures
Roménia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guer-icke-Ailee I
39179 Barleben
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em