

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Ezetimiba Teva é um medicamento para baixar valores elevados de colesterol

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

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

O efeito de redução do colesterol pela Ezetimiba Teva 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.

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 Teva é utilizado em 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 Teva, 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 Teva 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 Teva não o ajuda a perder peso.

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

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

**NÃO** tome Ezetimiba Teva

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

**NÃO** tome Ezetimiba Teva 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 Teva

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

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

Não foi estabelecida a segurança e eficácia de Ezetimiba Teva 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 Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Teva
- fibratos (também utilizados para baixar o colesterol)

#### Ezetimiba Teva com alimentos

Ezetimiba Teva pode se administrado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

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

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

Não tome Ezetimiba Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva.

Ezetimiba Teva contém lactose

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

Ezetimiba Teva 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 Teva

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

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

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

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

Se tomar mais Ezetimiba Teva do que deveria:

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Teva:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose normal de Ezetimiba Teva, à hora habitual do dia seguinte.

Se parar de tomar Ezetimiba Teva:

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A seguinte terminologia é utilizada para descrever a frequência com que os efeitos indesejáveis têm sido comunicados:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 doentes, incluindo comunicações isoladas).

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.

Consulte o seu médico imediatamente se tiver reações alérgicas, incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, podendo causar dificuldade em respirar ou engolir. Estas reações foram comunicadas na utilização em geral.

Quando tomado isoladamente, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: dor abdominal; diarreia; flatulência; cansaço.

Pouco frequentes: 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: aumentos de alguns valores da função do fígado (transaminases); dor de cabeça, dor, sensibilidade ou fraqueza musculares.

Pouco frequentes: sensação de formigueiro, boca seca; inflamação do estômago, 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: 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 vômitos); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave; prisão de ventre; diminuição do número de células do sangue que pode causar nódos negros/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, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ezetimiba Teva

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Teva

A substância ativa é a ezetimiba

Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelatinado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona K 30, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, ácido esteárico, poloxamero 407

Qual o aspeto de Ezetimiba Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ezetimiba Teva são brancos, biconvexos, em forma de cápsula, com a gravação '10' numa das faces.

Tamanhos de Embalagens:

Os comprimidos de Ezetimiba Teva são acondicionados em blisters de PVC/ACLAR/PVC-Al de 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 105 e 120 comprimidos ou frascos de PEAD com fecho de PP à prova de criança, com selo interno para a selagem de indução com um depósito com gel excicante de sílica, contendo 100 e 105 comprimidos.

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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
89143 Blaubeuren,  
Alemanha

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25,  
10000 Zagreb  
Croácia

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

Áustria	Ezetimib ratiopharm 10 mg Tabletten
Bélgica	Ezetimibe Teva Generics 10 mg Tabletten/comprimés
República Checa	Ezetimib Teva 10 mg
Alemanha	Ezetimib AbZ 10 mg Tabletten
Dinamarca	Ezetimibe Teva
Espanha	Ezetimiba Teva 10 mg comprimidos EFG
Finlândia	Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletti
França	Ezetimibe Teva 10 mg comprimé
Croácia	Ezact 10 mg tablete
Irlanda	Ezetimibe Teva 10 mg Tablets
Islândia	Ezetimibe ratiopharm 10 mg tafla
Itália	Ezetimibe Teva
Malta	Ezetimibe Teva 10 mg Tablets
Países Baixos	Ezetimibe Teva 10 mg, tabletten
Portugal	Ezetimiba Teva
Suécia	Ezetimibe Teva
Eslováquia	Ezetimib Teva 10 mg
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ezetimibe 10 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em