

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Ezetimiba toLife 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 toLife 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 toLife, 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

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

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

Não tome Ezetimiba toLife:

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

Não tome Ezetimiba toLife 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 toLife.

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

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

Se tiver problemas de fígado moderados ou graves, Ezetimiba toLife 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

Ezetimiba toLife não é recomendado para crianças com menos de 10 anos.

Outros medicamentos e Ezetimiba toLife

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

fibratos (medicamentos para baixar o colesterol).

Gravidez e amamentação

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

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

Não tome Ezetimiba toLife com uma estatina se está a amamentar, uma vez que se desconhece se os medicamentos passam para o leite materno. Ezetimiba toLife 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 antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM

19-12-2022

INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ezetimiba toLife contém lactose mono-hidratada

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

3.Como tomar Ezetimiba toLife

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

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

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

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

Modo de Administração

Tome Ezetimiba toLife a qualquer hora do dia.

Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Se tomar mais Ezetimiba toLife do que deveria

Se tomar mais Ezetimiba toLife do que lhe foi receitado, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba toLife

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

Se parar de tomar Ezetimiba toLife

Fale com o seu médico antes de para 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.

Fale com o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários 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 secundários:

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 secundários:

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 secundários:

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 nódos negros/hemorragia (trombocitopenia)
sensação de formigueiro
depressão
cansaço ou fraqueza pouco habitual

falta de ar.

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
dor abdominal.

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 43

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 toLife

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister. 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 toLife

- A substância ativa é a ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, laurilsulfato de sódio e fumarato sódico de estearilo.

APROVADO EM 19-12-2022 INFARMED

Qual o aspeto de Ezetimiba toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ezetimiba toLife são de cor branca, oblongos, biconvexos e sem ranhura

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de alumínio/alumínio em caixas de 14, 28 e 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes:
Laboratorios CINFA, S.A.
Ctra. Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Pamplona),
Espanha

Laboratorios CINFA, S.A.
Av. de Roncesvalles s/n-
31699 Olloki (Navarra),
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em