

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Ezetimiba Zentiva baixa os valores de colesterol total, do colesterol prejudicial (colesterol das LDL), e das substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Além disso, a Ezetimiba Zentiva aumenta os valores de colesterol benéfico (colesterol das HDL).

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

O efeito de redução do colesterol pela Ezetimiba Zentiva 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 considerado como colesterol prejudicial 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 considerado como colesterol benéfico 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.

Ezetimiba Zentiva é utilizada 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 Zentiva, adicionada 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 Zentiva 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 para o coração ou hospitalização por dor no peito.

Ezetimiba Zentiva não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ezetimiba Zentiva

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

Não tome Ezetimiba Zentiva:

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

Não tome Ezetimiba Zentiva em conjunto com uma estatina se você

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ezetimiba Zentiva.

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

Se tiver problemas de fígado moderados ou graves, Ezetimiba Zentiva não é recomendada.

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

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes (6 a 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 Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. É particularmente importante que 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 da Ezetimiba Zentiva,
- fibratos (também utilizados para baixar o colesterol).

Gravidez e amamentação

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

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

Não tome Ezetimiba Zentiva 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 Zentiva sem uma estatina, caso esteja a amamentar. Aconselhe-se com o seu médico.

Informe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Ezetimiba Zentiva 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 Zentiva.

Ezetimiba Zentiva contém lactose 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 (23mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ezetimiba Zentiva

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

A dose recomendada é de 1 comprimido de Ezetimiba Zentiva 10 mg, por via oral, uma vez por dia.

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

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Zentiva
Não tome uma dose a dobrar. No dia seguinte retome o esquema normal tal como receitado.

Se parar de tomar Ezetimiba Zentiva
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.

Consulte o seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis. Isto porque em situações raras, os problemas musculares poderão ser graves, incluindo destruição muscular originando danos 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 ou quando tomado concomitantemente com uma estatina, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor abdominal; diarreia; gases intestinais.
- Cansaço.
- Dor de cabeça.
- Aumento de alguns valores da função hepática (transaminases).

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- Aumentos de alguns valores ou do músculo (CK) nas análises ao sangue.
- Tosse.
- Indigestão; azia; náuseas; boca seca; inflamação no estômago.
- Dores nas articulações; espasmos musculares; dor no pescoço; dor nas costas; dor nos braços e nas pernas.
- Diminuição no apetite.
- Dor; dor no peito; cansaço ou fraqueza anormal; inchaço, especialmente nas mãos e nos pés.
- Afrontamentos; tensão arterial alta.
- Comichão; erupção cutânea; urticária.
- Sensação de formigueiro

Na utilização em geral foram ainda comunicados os seguintes efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados existentes):

- Tonturas.
- Lesões avermelhadas e salientes, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme).
- Inflamação do fígado; 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 nódoas negras/hemorragias (trombocitopenia).
- Depressão.
- Falta de ar.

Quando tomado com o fenofibrato, foi frequentemente comunicado o seguinte efeito indesejável:

- 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 está a ajudar a providenciar mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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 Zentiva

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

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Zentiva

- A substância ativa é a ezetimiba. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.
- Os outros ingredientes são: lactose mono-hidratada, laurilsulfato de sódio, povidona K30 (E1201), croscarmelose sódica (E468) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ezetimiba Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ezetimiba Zentiva 10 mg são brancos, oblongos com comprimento de aproximadamente 8 mm e largura de aproximadamente 4 mm, planos em ambos os lados.

Embalagens: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 unidades.

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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

S.C. Zentiva, S.A.,
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,
032266 Bukuresti,
Roménia

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

República Checa, Eslováquia, Polónia: Ezen
Bulgária: Езен
França, Itália, Dinamarca, Suécia, Noruega: Ezetimibe Zentiva
Alemanha, Áustria: Ezetimib Zentiva
Hungria: Ezetimib-Zentiva
Reino Unido: Ezetimibe
Portugal: Ezetimiba Zentiva
Roménia: Cexado

Este folheto foi revisto pela última vez em