

APROVADO EM  
10-04-2023  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ezetrol IP<sup>®</sup> 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 Ezetrol IP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ezetrol IP
3. Como tomar Ezetrol IP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ezetrol IP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ezetrol IP e para que é utilizado

Ezetrol IP é um medicamento para baixar valores elevados de colesterol.

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

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

O efeito de redução do colesterol pelo Ezetrol IP 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.

Ezetrol IP é utilizado 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.

Ezetrol IP, 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, Ezetrol IP em associação com medicamentos que reduzem o colesterol chamados estatinas reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), cirurgia para aumentar o fluxo de sangue no coração, ou internamento por dor no peito.

Ezetrol IP não o ajuda a perder peso.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ezetrol IP

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

Não tome Ezetrol IP se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver Seção 6: Conteúdo da embalagem e outras informações).

Não tome Ezetrol IP 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 Ezetrol IP.

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

Se tiver problemas de fígado moderados ou graves, Ezetrol IP não é recomendado.

Não foi estabelecida a segurança e eficácia de Ezetrol IP administrado 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 Ezetrol IP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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 do Ezetrol IP
- fibratos (também utilizados para baixar o colesterol)

Gravidez e amamentação

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

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

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

Não deve ser usado Ezetrol IP sem uma estatina, caso esteja a amamentar. Consulte o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Ezetrol IP interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, deve ter-se em consideração que algumas pessoas podem sentir tonturas após tomar Ezetrol IP.

Ezetrol IP contém lactose.

Os comprimidos de Ezetrol IP contêm um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Ezetrol IP

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

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

Tome Ezetrol IP a qualquer hora do dia. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Ezetrol IP do que deveria  
Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetrol IP  
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.  
No dia seguinte retome o esquema habitual tal como receitado.

Se parar de tomar Ezetrol IP  
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 notificações 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 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, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:  
Frequentemente: dor abdominal; diarreia; flatulência (gases intestinais); 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; pressão 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; prurido (comichão); erupção na pele; erupção na pele com comichão; dor nas costas; fraqueza muscular; dor nos braços e pernas; cansaço ou fraqueza invulgares; inchaço, especialmente nas mãos e pés.

Quando tomado com o fenofibrato, foi frequentemente comunicado o seguinte efeito indesejável:  
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 erupções na pele com comichão, lesões avermelhas e salientes, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme); dor, sensibilidade ou fraqueza musculares; deterioração muscular; cálculos ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náusea e vómitos); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave; obstipação (prisão de ventre); diminuição do número de células do sangue que pode causar nódos negras/ hemorragias (trombocitopenia); sensação de formigueiro; depressão; cansaço ou fraqueza invulgar; 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 Ezetrol IP

- 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 recipiente após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar Ezetrol IP acima de 30 °C.

Blisters: Conservar na embalagem de origem. Frascos: Manter os frascos bem fechados. Estas medidas irão proteger o medicamento da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ezetrol IP

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

Qual o aspeto de Ezetrol IP e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ezetrol IP são de cor branca a esbranquiçada, em forma de cápsula, com a gravação "414" numa das faces.

Embalagens:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 ou 300 comprimidos em blisters violáveis por compressão ou blisters de dose unitária. 84 ou 90 em blisters violáveis por compressão; 50, 100 ou 300 comprimidos em blisters de dose unitária, violáveis por compressão; 100 comprimidos em frascos.

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:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6,  
5349 AB Oss,  
Países Baixos



APROVADO EM 10-04-2023 INFARMED
---------------------------------------

Fabricante:  
SP Labo N. V.  
Industriepark 30 – Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Importador paralelo:  
AGON PHARMA, Lda  
Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1,  
4560-657 Penafiel  
Portugal

Reembalado por:  
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8,  
66663 Merzig, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado sob a denominação Ezetrol na Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, República Eslovaca, Eslovénia, Espanha, Suécia e Reino Unido.

Este folheto foi revisto pela última vez em

® Marca registada por N.V. Organon

APROVADO EM  
10-04-2023  
INFARMED