APROVADO EM
27-03-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos, 10 mg + 10 mg, comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos, 20 mg + 10 mg, comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos, 40 mg + 10 mg, comprimidos

Sinvastatina + 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos
3. Como tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos e para que é utilizado

Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos contém as substâncias ativas ezetimiba e sinvastatina. Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol total, colesterol "mau" (colesterol das LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Adicionalmente, o Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol das HDL).

Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos atua de duas formas para reduzir o seu colesterol. A substância ativa ezetimiba reduz o colesterol que é absorvido no seu trato digestivo. A substância ativa sinvastatina, que pertence à classe das "estatinas", inibe a produção de colesterol no seu organismo.

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

O colesterol das 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 das 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.

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

Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos é indicado, adicionalmente à dieta recomendada para redução de colesterol, em caso de ter:

- um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária familiar heterozigótica ou não familiar) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista):
que não estejam bem controlados com uma estatina isoladamente
para os quais esteja a tomar comprimidos de estatina e de ezetimiba em separado

- uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.

- doença cardíaca, Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumentar o fluxo de sangue no coração ou internamento por dor no peito.

Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos se:
tem alergia (hipersensibilidade) à ezetimiba, sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
atualmente tiver problemas de fígado,
estiver grávida ou a amamentar,
estiver a tomar medicamentos com uma ou mais das seguintes substâncias ativas:
- itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas),
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções).
- inibidores da protease do VIH tais como o indinavir, o nelfinavir, o ritonavir e o saquinavir (os inibidores da protease do VIH são utilizados para tratar as infeções por VIH),
- boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C),
- nefazodona (utilizado para tratar a depressão),
- cobicistato,
- gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol),
- ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos),

- danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero).
estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (medicamento para infeção bacteriana) por via oral ou por injeção.
A associação de ácido fusídico e sinvastatina + ezetimiba pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Não tome mais de 40 mg + 10 mg de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos se estiver a tomar lomitapida (utilizado para tratar uma doença genética grave e rara relacionada com o colesterol).

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza se o seu medicamento está referido na lista anterior.

Advertências e precauções

Informe o seu médico:
- sobre todas as suas doenças incluindo alergias,
- se bebe grandes quantidades de álcool, ou se alguma vez teve doença do fígado. Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos pode não ser adequado para si,
- no caso de ser submetido a uma operação. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos por um curto período de tempo,
- se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma dose diferente.

O seu médico deve requisitar análises ao sangue antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos. 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 iniciado o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de modo a verificar se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada.

Informe o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

A utilização simultânea de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos e fibratos (certos medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitada, uma vez que não foi estudada a utilização combinada de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos e fibratos.

Se sentir dores musculares inesperadas, sensibilidade exagerada ou fraqueza, contacte o seu médico imediatamente. Devido ao facto de, em raras situações, os problemas musculares poderem ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins; e em situações muito raras ocorreram mortes.

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de Sinvastatina + Ezetimiba, particularmente com a dose de 80 mg + 10 mg. O risco de destruição

muscular também é maior em certos doentes. Fale com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:
- tem problemas nos rins,
- tem problemas na tiroide,
- tem 65 anos ou mais,
- é mulher,
- se alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol chamados "estatinas" (como a sinvastatina, a atorvastatina, e a rosuvastatina) ou fibratos (como o gemfibrozil e o bezafibrato),
- se tem, ou algum familiar próximo tem, um distúrbio muscular hereditário.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários exames e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar esta situação.

Crianças e adolescentes

Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos não é recomendado em crianças com idade inferior a 10 anos.

Outros medicamentos e Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos com alguma das seguintes substâncias ativas. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior "Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos se").
Se tiver de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana deve parar de tomar temporariamente deste medicamento. O seu médico informá-lo-á quando é seguro reiniciar a toma de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos pode, raramente, levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Consultar informação adicional sobre rabdomiólise na secção 4.
ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos),
danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero),
medicamentos com uma substância ativa como o itraconazol, o cetoconazol, o fluconazol, o posaconazol ou o voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas),
fibratos com substâncias ativas como o gemfibrozil e o bezafibrato (utilizados para baixar o colesterol),
eritromicina, claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas),
inibidores da protease do VIH como o indinavir, o nelfinavir, o ritonavir e o saquinavir (utilizados para tratar a SIDA),
medicamentos antivirais para a hepatite C como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C),
nefazodona (utilizado para tratar a depressão),
medicamentos com a substância ativa cobicistato,
amiodarona (utilizado para tratar o batimento irregular do coração),
verapamilo, diltiazem ou amlodipina (utilizados para tratar a pressão arterial elevada, angina de peito associada a doença cardíaca ou outras doenças de coração),

lomitapida (utilizado para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol)
doses elevadas (1g ou mais por dia) de niacina ou ácido nicotínico (também utilizados para baixar o colesterol),
colquicina (utilizado para tratar a gota).
Para além dos medicamentos acima indicados, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:
medicamentos com uma substância ativa que previna os coágulos no sangue, como por exemplo a varfarina, fluindiona, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes)
colestiramina (também utilizado para baixar o colesterol), pois afeta a atividade de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos
fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol).
rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose).

Também deverá informar o médico que lhe prescreva um novo medicamento que está a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos.

Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o metabolismo de alguns medicamentos, incluindo Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos. Deve evitar consumir sumo de toranja, uma vez que pode aumentar o risco de problemas musculares.

Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos se está a amamentar, uma vez que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que foram relatadas tonturas após a utilização deste medicamento.

Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos contém lactose

Os comprimidos Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos 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 Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos

APROVADO EM
27-03-2020
INFARMED

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, de acordo com o seu tratamento atual e o seu risco individual.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Antes de começar a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
Deve continuar esta dieta para reduzir o colesterol durante o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos.

Adultos: A dose é de 1 comprimido de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos, por via oral, uma vez por dia.

Utilização em adolescentes (10 aos 17 anos de idade): A dose é de 1 comprimido de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos, por via oral, uma vez por dia (a dose máxima de 40 mg + 10 mg uma vez por dia não deve ser excedida).

A dose de 80 mg + 10 mg de Sinvastatina + Ezetimiba é apenas recomendada para doentes adultos com valores muito elevados de colesterol e com risco elevado de problemas cardíacos para quem não atingiu o valor indicado de colesterol com doses mais baixas.

Tome Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos à noite. Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol, o qual contenha a substância ativa colestiramina ou com qualquer outro quelante dos ácidos biliares, deve tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos pelo menos 2 horas antes, ou 4 horas depois de tomar o quelante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No dia seguinte retome o esquema normal tal como receitado.

Se parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos

Fale com o seu médico ou farmacêutico porque o seu colesterol pode voltar a subir.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas (ver Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos).

Foram comunicados, de forma frequente, os seguintes efeitos secundários (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- dor muscular,
- aumento em valores laboratoriais das análises sanguíneas da função hepática (transaminases) e/ou muscular (CK).

Os seguintes efeitos secundários pouco frequentes foram comunicados (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- aumento dos valores nas análises sanguíneas da função hepática; aumento do ácido úrico no sangue; aumento no tempo de coagulação do sangue; proteínas na urina; perda de peso,
- tonturas; dores de cabeça; formigueiro,
- dor abdominal; indigestão; flatulência; náuseas; vómitos; inchaço abdominal; diarreia; boca seca; azia,
- erupção da pele; comichão; urticária,
- dor nas articulações; dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou espasmos; dor no pescoço; dor nos braços e pernas; dor nas costas,
- cansaço ou fraqueza invulgar; sensação de cansaço; dor no peito; inchaço, sobretudo das mãos e dos pés,
- perturbações do sono; dificuldade em adormecer.

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos secundários quer nos doentes a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos ou medicamentos contendo as substâncias ativas ezetimiba ou sinvastatina:
- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia); diminuição do número de células do sangue que pode causar nódoas negras/hemorragias (trombocitopenia),
- dormência ou fraqueza nos braços e pernas; memória fraca, perda de memória, confusão,
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou dispneia (dificuldade em respirar) ou febre,
- prisão de ventre (obstipação),
- inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave,
- inflamação do fígado com os seguintes sintomas: amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, comichão, urina escura ou fezes descoradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática; pedras ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náusea e vómitos),
- perda de cabelo; lesões avermelhadas e salientes na pele, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme),
- visão turva e perda de visão (as quais podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas),
- erupção cutânea que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções liquenoides medicamentosas) (as quais podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas)
- reações de hipersensibilidade que incluem algumas das seguintes características: hipersensibilidade (reações alérgicas incluindo inchaço da face, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir e que exigem tratamento imediato, dor ou inflamação das articulações, inflamação dos vasos sanguíneos, nódoas negras pouco comuns, erupções e inchaço na pele, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor facial, dificuldade em respirar e mal-estar; quadro de

doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios nas articulações e efeitos nos glóbulos brancos),
- dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou cãibras; deterioração muscular; rutura muscular (a qual pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas); problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão,
- diminuição do apetite,
- afrontamentos; hipertensão,
- dor,
- disfunção eréctil; ginecomastia (aumento mamário em homens) (a qual pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas),
- depressão,
- alteração de alguns valores nas análises ao sangue relativas à função do fígado.

Possíveis efeitos secundários adicionais comunicados com algumas estatinas:
- distúrbios do sono, incluindo pesadelos,
- disfunção sexual,
- diabetes. Tal é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento,
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que podem não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos (frequência desconhecida:).

Se sentir dores musculares inesperadas, sensibilidade exagerada ou fraqueza, contacte o seu médico imediatamente. Em raras situações, os problemas musculares poderão ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins; e em muito raras situações ocorreram mortes.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
27-03-2020
INFARMED

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

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 Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos

As substâncias ativas são sinvastatina e ezetimiba.
Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 10 mg de sinvastatina.
Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 20 mg de sinvastatina.
Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 40 mg de sinvastatina.
Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, lactose anidra, hipromelose, croscarmelose sódica, butil-hidroxitolueno, fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos e oblongos.
Os comprimidos são brancos, oblongos e com ranhura numa das faces.
Os comprimidos são brancos e oblongos.

Os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Azevedos são acondicionados em blister, em embalagens contendo 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 100 comprimidos.

É possível que nao sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2020