

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Sinvastatina+Ezetimiba Generis 10 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina+Ezetimiba Generis 20 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina+Ezetimiba Generis 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 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 Sinvastatina+Ezetimiba Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina+Ezetimiba Generis
3. Como tomar Sinvastatina+Ezetimiba Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sinvastatina+Ezetimiba Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Sinvastatina+Ezetimiba Generis contém as substâncias ativas ezetimiba e sinvastatina. Sinvastatina+Ezetimiba Generis 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 Generis aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL).

Sinvastatina+Ezetimiba Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis 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.

O Sinvastatina+Ezetimiba Generis não o ajuda a perder peso.

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

Não tome Sinvastatina+Ezetimiba Generis se:

- tem alergia à ezetimiba, à 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 Generis pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).
- Não tome mais de 40/10 mg de Sinvastatina+Ezetimiba Generis 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes tomar Sinvastatina+Ezetimiba Generis:

- sobre todas as suas doenças, incluindo alergias
- se bebe grandes quantidades de álcool ou se alguma vez teve doença do fígado. Sinvastatina+Ezetimiba pode não ser adequado para si.
- no caso de ser submetido a uma operação. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina+Ezetimiba Generis 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 e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina+Ezetimiba. 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.

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 Generis e fibratos (certos medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitada uma vez que, não foi estudada a utilização combinada de Sinvastatina/Ezetimiba 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 tiróide
- 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 testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Sinvastatina+Ezetimiba Generis

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos com algumas das seguintes substâncias ativas. Tomar Sinvastatina+Ezetimiba Generis 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 Generis se”).

- Se necessitar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico informá-lo-á quando é seguro reiniciar a toma de Sinvastatina+Ezetimiba Generis. Tomar Sinvastatina+Ezetimiba Generis com ácido fusídico pode levar raramente 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, ou 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)
- daptomicina (fármaco utilizado para tratar infeções complicadas da pele e da estrutura da pele e bacteriemia). É possível que efeitos adversos que afetam os músculos se tornem mais fortes, quando este medicamento é tomado durante o tratamento com sinvastatina (p. ex. Sinvastatina+Ezetimiba Generis). O seu médico pode decidir que pare de tomar Sinvastatina+Ezetimiba Generis por um tempo.
- 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 do Sinvastatina+Ezetimiba
- 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 Generis.

Sinvastatina+Ezetimiba Generis com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

Não tome Sinvastatina+Ezetimiba Generis 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 Generis 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 Generis contém lactose

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

Sinvastatina+Ezetimiba Generis 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 Sinvastatina+Ezetimiba Generis

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

Os comprimidos não são ranhurados e não devem ser partidos.

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 Generis, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

- Deve continuar esta dieta para reduzir o colesterol durante o tratamento com Sinvastatina+Ezetimiba Generis.

Adultos: a dose é de 1 comprimido, por via oral, uma vez por dia.

Utilização em adolescentes (10 aos 17 anos de idade): a dose é de 1 comprimido, 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 Generis 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 Generis à noite. Sinvastatina+Ezetimiba Generis pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Sinvastatina+Ezetimiba Generis do que deveria

- Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina+Ezetimiba Generis

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

No dia seguinte retome o esquema normal receitado.

Se parar de tomar Sinvastatina+Ezetimiba Generis

- 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 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 (ver secção 2).

Foram comunicados, de forma frequente, os seguintes efeitos indesejáveis (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 indesejáveis 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; vômitos; 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 indesejáveis quer nos doentes a tomar a combinação de ezetimiba e sinvastatina 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 nódos 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 vômitos)
- 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: reações alérgicas incluindo inchaço da face, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir e que exigem tratamento imediato (angioedema), dor ou inflamação das articulações, inflamação dos vasos sanguíneos, nódos 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). Pode ocorrer uma reação alérgica grave muito rara (a qual pode afetar até 1 em 10000 pessoas) que causa dificuldade em respirar ou tonturas e requer tratamento imediato (anafilaxia),
- dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câibras; deterioração muscular; rutura muscular (a qual pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas); problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão.
- ginecomastia (aumento mamário em homens) (a qual pode afetar até 10 em cada 10000 pessoas)
- diminuição do apetite
- afrontamentos; hipertensão
- dor
- disfunção erétil
- depressão
- alteração de alguns valores nas análises ao sangue relativas à função do fígado

Possíveis efeitos indesejáveis 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 Generis (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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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

5. Como conservar Sinvastatina+Ezetimiba Generis

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 no rótulo do blister após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Generis

- As substâncias ativas são ezetimiba e sinvastatina. Cada comprimido contém 10 mg de

ezetimiba e 10 mg, 20 mg ou 40 mg de sinvastatina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, hipromelose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Mistura de pigmentos: óxido de ferro amarelo (E172) – apenas nos comprimidos de 10 mg + 10 mg e óxido de ferro vermelho (E172) – apenas nos comprimidos de 20 mg + 10 mg.

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

Os comprimidos de Sinvastatina+Ezetimiba Generis 10 mg+10 mg são comprimidos branco-amarelados, redondos, ligeiramente biconvexos, com 6 mm de diâmetro.

Os comprimidos de Sinvastatina+Ezetimiba Generis 20 mg+10 mg são comprimidos branco-rosados, ovais e biconvexos. Comprimento do comprimido 11 mm, largura 5,5 mm.

Os comprimidos de Sinvastatina+Ezetimiba Generis 40 mg+10 mg são comprimidos biconvexos brancos a quase brancos. Comprimento do comprimido 14 mm, largura 6 mm.

Embalagens:

Embalagem Blister (OPA/Alu/PVC-Alu): 14 ou 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora Portugal

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto.
Šmarješka cesta 6.
8501 Novo mesto.
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
Cuxhaven 27472
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em