

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 10 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 20 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 40 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 80 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel
3. Como tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel é um medicamento utilizado para baixar os níveis de colesterol total, colesterol “mau” (colesterol LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Adicionalmente, Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol HDL).

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel contém as substâncias ativas ezetimiba e sinvastatina.

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel atua para reduzir o seu colesterol de duas formas. 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 pelo seu organismo.

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

O colesterol 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 HDL é frequentemente chamado de colesterol “bom”, porque ajuda a evitar que o colesterol “mau” 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 Tiverel 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 para redução de colesterol.

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel é utilizado, adicionalmente à dieta para redução de colesterol, se tiver:

- um nível aumentado de colesterol no sangue [hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não familiar)] ou níveis 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) que aumenta o nível do colesterol no seu sangue. Pode também receber outros tratamentos,

- doença cardíaca, Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), cirurgia para aumentar o fluxo de sangue no coração, ou hospitalização devido a dor no peito.

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel não o ajuda a perder peso.

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

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel:

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

- se tem atualmente problemas de fígado,

- se está grávida ou a amamentar,

- se está 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 a infeção 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 utilizada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero).

- se está a tomar ou se tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (usado para tratar uma infeção bacteriana), por via oral ou por injeção. A associação de Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel e ácido fusídico pode originar graves problemas musculares (rabdomiólise),
- não tome mais do que Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 40 mg + 10 mg se estiver a tomar lomitapida (utilizada 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 de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel se:

- tem quaisquer doenças, incluindo alergias,
- bebe grandes quantidades de álcool, ou se alguma vez teve doença do fígado. Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel pode não ser adequado para si,
- está programado ser submetido a uma operação. Pode necessitar de parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel por um curto período de tempo,
- for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma dose diferente.

O seu médico deve fazer-lhe análises ao sangue antes de começar a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel. 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 Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo cuidadosamente 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 Tiverel e fibratos (certos medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitada, uma vez que não foi estudada a utilização combinada de Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel e fibratos.

Se sentir dores, sensibilidade ou fraqueza musculares inesperadas, contacte o seu médico imediatamente. Isto deve-se 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.

Informe também o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

O risco de destruição muscular é maior com as doses mais elevadas de ezetimiba + sinvastatina, particularmente com a dose de 80 + 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.

Crianças e adolescentes

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel não é recomendado para crianças com idade inferior a 10 anos.

Outros medicamentos e Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos com algumas das seguintes substâncias ativas. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel com qualquer um dos seguintes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já listados na secção anterior “Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel”).

- se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana tem de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando for seguro recomeçar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel com ácido fusídico pode, em raras situações, provocar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor musculares (rabdomiólise). Para mais informação sobre rabdomiólise ver 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),

- boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infecções pelo vírus da hepatite C),
- nefazodona (utilizado para tratar a depressão),
- medicamentos com a substância ativa cobicistato,
- amiodarona (utilizado para tratar o batimento cardíaco irregular),
- 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, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar 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, tais como varfarina, fluindiona, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes),
- colestiramina (também utilizado para baixar o colesterol), pois afeta a forma como atua Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel,
- fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol),
- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose).

Deve informar o médico que lhe prescreva um novo medicamento que também está a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel.

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o metabolismo de alguns medicamentos, incluindo Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel. O consumo do sumo de toranja deve ser evitado, uma vez que pode aumentar o risco de problemas musculares.

Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel, pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel se está a amamentar, pois não se sabe 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 Tiverel interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que algumas pessoas tiveram tonturas após tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel.

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel contém lactose

Os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 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 Tiverel

O seu médico vai decidir qual a dose apropriada para si, dependendo do seu tratamento atual e do seu risco individual.

Os comprimidos não são ranhurados e não devem ser partidos.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Antes de começar a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel, deve fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
- Deve continuar esta dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel.

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

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 ezetimiba + sinvastatina é apenas recomendada para doentes adultos com níveis muito elevados de colesterol e com risco elevado de problemas cardíacos que não atingiram o nível indicado de colesterol com doses mais baixas.

Tome Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel à noite. Pode tomar o seu medicamento com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel

Não tome uma dose a dobrar, tome simplesmente a dose normal de Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel no dia seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas (ver secção 2).

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dores musculares,
- aumento em valores laboratoriais das análises sanguíneas da função hepática (transaminases) e/ou muscular (CK).

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 involuntária; 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 em pessoas a tomar a associação de ezetimiba e sinvastatina ou 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 falta de ar ou febre,
- prisão de ventre,
- 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 descoloradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática; pedras ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náuseas e vômitos),

- perda de cabelo; lesões avermelhadas e salientes na pele, por vezes com forma de alvos (eritema multiforme),
- uma reação de hipersensibilidade que inclui algumas das seguintes características: hipersensibilidade [reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, 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, nódos negros pouco comuns, erupções e inchaço na pele, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor, falta de ar e mal-estar; quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios nas articulações e efeitos nos glóbulos brancos)],
- dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câibras; deterioração muscular; problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão,
- diminuição do apetite,
- afrontamentos; hipertensão,
- dor,
- disfunção erétil,
- depressão,
- alteração de alguns valores nas análises ao sangue relativas à função hepática.

Possíveis efeitos secundários comunicados com algumas estatinas:

- distúrbios do sono, incluindo pesadelos,
- disfunção sexual,
- diabetes. É mais provável que ocorra se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento,
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que podem não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores, sensibilidade ou fraqueza musculares inesperadas. Em raras situações, os problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição muscular, o que resulta em danos nos rins; e em situações muito raras 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. 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 7373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel

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

Não utilize Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

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 Tiverel

As substâncias ativas são sinvastatina e ezetimiba.

Cada comprimido contém 10 mg de sinvastatina e 10 mg de ezetimiba.

Cada comprimido contém 20 mg de sinvastatina e 10 mg de ezetimiba.

Cada comprimido contém 40 mg de sinvastatina e 10 mg de ezetimiba.

Cada comprimido contém 80 mg de sinvastatina e 10 mg de ezetimiba.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, hipromelose 2910, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido ascórbico, ácido cítrico anidro, butil-hidroxianisol (E320), galhato de propilo e estearato de magnésio.

- Mistura do pigmento: lactose mono-hidratada, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).

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

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 10 mg + 10 mg comprimidos são comprimidos castanhos claros, mosqueados, redondos, com 6 mm de diâmetro, biconvexos, com a gravação “511” numa face.

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 20 mg + 10 mg comprimidos são comprimidos castanhos claros, mosqueados, redondos, com 8 mm de diâmetro, biconvexos, com a gravação “512” numa face.

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 40 mg + 10 mg comprimidos são comprimidos castanhos claros, mosqueados, redondos, com 10 mm de diâmetro, biconvexos, com a gravação “513” numa face.

Sinvastatina + Ezetimiba Tiverel 80 mg + 10 mg comprimidos são comprimidos castanhos claros, mosqueados, capsulares, biconvexos, com a gravação “515” numa face.

Apresentações

Embalagens de blister

Apresentações: 14 e 28 comprimidos.

Recipiente de HDPE

Apresentações: 14 e 28 comprimidos.

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

Alter Genéricos – Comercialização de Produtos Genéricos, Lda.

Estrada Marco do Grilo, Zemouto, Coima

2840-074 Paio Pires

Portugal

Fabricante

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em