

Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 10 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 20 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 40 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 80 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 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva
3. Como tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 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 que o seu organismo produz por si próprio.

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 ele pode acumular-se 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 Zentiva é utilizado em doentes que não conseguem controlar os seus valores de colesterol apenas com dieta. Deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol, enquanto estiver a tomar este medicamento.

Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 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) que aumenta o valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.
- doença cardíaca, Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva reduz o risco de ataque cardíaco, AVC, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo no coração, ou hospitalização devido a dor no peito.

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

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

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva:

- Se tem alergia à ezetimiba, à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se atualmente tiver problemas de fígado
- Se estiver grávida ou a amamentar
- Se 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 infecções)
 - 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 infecções por VIH)
 - boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infecções 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)
 - Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento com ácido fusídico, (usado para tratar uma infeção bacteriana) via oral ou injetável. A combinação de ácido fusídico com Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).
 - Não tome mais de 40 mg + 10 mg de Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 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 Zentiva se:

- tiver alguma doença, incluindo alergias
- bebe grandes quantidades de álcool ou se alguma vez teve doença do fígado. Sinvastatina+Ezetimiba pode não ser adequado para si.
- estiver para ser submetido a uma operação. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 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 requisitar análises ao sangue antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva. Estas análises são para verificar como está a funcionar o seu fígado.

O seu médico poderá também executar algumas análises ao sangue para verificar como está a funcionar o seu fígado após ter iniciado o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva.

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

Informe o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

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

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares, sensibilidade exagerada ou fraqueza inexplicáveis. Isto porque em raras ocasiões, os problemas musculares poderão ser graves, incluindo destruição muscular originando danos nos rins; e em muito raras situações ocorreram mortes.

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva, 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 Zentiva não é recomendado em crianças com idade inferior a 10 anos.

Outros medicamentos e Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva

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 Zentiva 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 Zentiva se”).

- se precisar de tomar ácido fusídico via oral para tratar uma infecção bacteriana deverá parar temporariamente de utilizar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando for seguro reiniciar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação 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 ou ácido fusídico (utilizados para tratar infeções bacterianas). Não tome ácido fusídico enquanto estiver a tomar este medicamento. Ver também a secção 4 deste folheto.
- 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 infeções 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)
- verapamil, 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 recentemente tomado ou vier a tomar quaisquer outros medicamentos. 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 está a prescrever um novo medicamento, que está a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva.

Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 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 Zentiva. Deve evitar consumir sumo de toranja, uma vez que, pode aumentar o risco de problemas musculares.

Gravidez e amamentação

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

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

Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva contém 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 Zentiva

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 divididos.

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 Zentiva, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
- Deve continuar esta dieta para reduzir o colesterol durante o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva.

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 Zentiva 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.

Se não for possível obter a dose ótima com Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva, o seu médico pode prescrever outros comprimidos com ezetimiba + sinvastatina.

Se o seu médico lhe receitou Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva juntamente outro medicamento para baixar o colesterol, o qual contenha a substância ativa colestiramina

ou com qualquer outro sequestrante dos ácidos biliares, deve tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva pelo menos 2 horas antes, ou 4 horas depois de tomar o sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva

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

Tome a sua dose normal de Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva, à hora habitual do dia seguinte.

Se parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva:

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 cada 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 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 secundários quer nos doentes a tomar a combinação 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 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)
- uma reação de hipersensibilidade que inclui 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 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 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 em casos muito raros pode não desaparecer após parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva (frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares, sensibilidade exagerada ou fraqueza inexplicáveis. Isto porque em raras ocasiões, 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. 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. 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 Zentiva

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

Não utilize Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Zentiva

- 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 excipientes são: Núcleo do comprimido:lactose mono-hidratada, hipromelose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido ascórbico, ácido cítrico anidro, hidroxianisol butilado, galato de propilo,estearato de magnésio. Mistura de pigmentos: lactose mono-hidratada, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) e óxido de ferro preto (E 172)

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

Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 10 mg + 10 mg comprimidos: comprimidos castanhos-claros, pigmentado, redondos, biconvexos, com 6 mm de diâmetro, planos num dos lados e com a marcação “511” no outro lado.

Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 20 mg + 10 mg comprimidos: comprimidos castanhos-claros, pigmentado, redondos, biconvexos, com 8 mm de diâmetro, planos num dos lados e com a marcação “512” no outro lado.

Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 40 mg + 10 mg comprimidos: comprimidos castanhos-claros, pigmentado, redondos, biconvexos, com 10 mm de diâmetro, planos num dos lados e com a marcação “513” no outro lado.

Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva 80 mg + 10 mg comprimidos: comprimidos castanhos-claros, pigmentado, em forma de cápsula com dimensão 17,5 x 7,55 mm, planos num dos lados e com a marcação “515” no outro lado.

Tamanhos de embalagem:

Blisters:

30, 100 e 300 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

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgária

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Dinamarca: Ezimvalla

Alemanha: Ezetimib Simvastatin Zentiva

Itália: Ezetimibe e Simvastatina Zentiva

Portugal: Simvastatina + Ezetimiba Zentiva

Eslováquia, República Checa, Bélgica: Cornusan

Polónia: Ezetimibe + Simvastatin Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em