Folheto informativo: Informação para o doente

Ezetimiba Vitória 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 Ezetimiba Vitória e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ezetimiba Vitória
3. Como tomar Ezetimiba Vitória
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ezetimiba Vitória
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ezetimiba Vitória e para que é utilizado

Ezetimiba Vitória é um medicamento para baixar valores elevados de colesterol.

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

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

O efeito de redução do colesterol pelo Ezetimiba Vitória 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.

Ezetimiba Vitória 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.

Ezetimiba Vitória, 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, Ezetimiba Vitória 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.

Ezetimiba Vitória não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ezetimiba Vitória

Se tomar Ezetimiba Vitória em conjunto com uma estatina, por favor leia o folheto informativo desse medicamento.

Não tome Ezetimiba Vitória:
- se tem alergia à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome Ezetimiba Vitória em conjunto com uma estatina:
- se atualmente tiver problemas de fígado,
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ezetimiba Vitória.
- Informe o seu médico sobre todas as suas doenças incluindo alergias.
- O seu médico requisitará análises ao sangue antes de começar a tomar Ezetimiba Vitória 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 Ezetimiba Vitória com uma estatina.

Se tiver problemas de fígado moderados ou graves, Ezetimiba Vitória não é recomendado.

Não foi estabelecida a segurança e eficácia de Ezetimiba Vitória administrado com certos medicamentos para baixar o colesterol, os fibratos.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes (de 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 Ezetimiba Vitória

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Ezetimiba Vitória,
- fibratos (também utilizados para baixar o colesterol).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se engravidar durante o tratamento com Ezetimiba Vitória e uma estatina, pare imediatamente de tomar ambos os medicamentos e fale com o seu médico.

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Ezetimiba Vitória interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, deve ter-se em consideração que algumas pessoas podem sentir tonturas após tomar Ezetimiba Vitória.

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

Ezetimiba Vitória 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 Ezetimiba Vitória

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

A dose recomendada é de 1 comprimido de Ezetimiba Vitória, por via oral, uma vez por

PR031776E29-25005

dia.

Tome Ezetimiba Vitória a qualquer hora do dia. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Ezetimiba Vitória do que deveria

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ezetimiba Vitória

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

Se parar de tomar Ezetimiba Vitória

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 situações raras, os problemas musculares poderão ser graves, incluindo destruição muscular originando danos nos rins, e torna-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:

Frequentes: 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 avermelhadas 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 nódoas 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 de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ezetimiba Vitória

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ezetimiba Vitória

- 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 e fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Ezetimiba Vitória e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ezetimiba Vitória são brancos, oblongos, biselados, gravados com "EZ1" numa das faces.

Ezetimiba Vitória está disponível em blisters alumínio/alumínio de 14 e 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricante
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Pamplona)
Espanha

ou

Laboratorios Cinfa, S.A.
Travesía de Roncesvalles nº1
31699 Olloki (Navarra)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2025.

FAES FARMA