ezetimiba + sinvastatina

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimido

10 mg + 20mg

10 mg + 40mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ezetimiba + sinvastatina
Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Ezetimiba+sinvastatina comprimidos de:
10 mg ezetimiba + 20mg de sinvastatina em embalagem com 30 comprimidos.
10 mg ezetimiba + 40mg de sinvastatina em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:
ezetimiba ..... 10 mg
sinvastatina ..... 20 mg
excipientes* q.s.p. .....1 comprimido

ezetimiba .....10 mg
sinvastatina ..... 40 mg
excipientes* q.s.p. .....1 comprimido
* Excipientes: Lactose monohidratada, amido, crospovidona, hipromelose, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, butil hidroxianisol, ácido cítrico, ácido ascórbico, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ezetimiba + sinvastatina é indicado para diminuir os níveis sanguíneos de colesterol total, colesterol LDL ("mau" colesterol) e substâncias gordurosas denominadas triglicérides. Além disso, **ezetimiba + sinvastatina** aumenta os níveis de colesterol HDL ("bom" colesterol). É prescrito para adultos e adolescentes (10 a 17 anos de idade) que não conseguem controlar seus níveis de colesterol apenas com dieta. Você deve manter uma dieta redutora de colesterol enquanto estiver tomando esse medicamento.

Em pacientes com doença cardíaca, **ezetimiba + sinvastatina** reduz o risco de ataque cardíaco, derrame, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo do coração ou hospitalização por dor torácica.

ezetimiba + sinvastatina também é indicado para pacientes com uma condição na qual os rins não estão funcionando adequadamente. Nestes pacientes, **ezetimiba + sinvastatina** reduz o risco de ataques cardíacos, derrames e cirurgias para aumentar o fluxo sanguíneo. Além da dieta, os adultos podem tomar **ezetimiba + sinvastatina**, sozinho ou com fenofibrato, outro medicamento redutor do colesterol.

O colesterol é uma das várias substâncias gordurosas que podem ser encontradas na corrente sanguínea. O colesterol total é composto principalmente de colesterol LDL e colesterol HDL.

O colesterol LDL é comumente chamado de “mau” colesterol, porque pode se acumular nas paredes das artérias e formar placas. Essas placas podem causar estreitamento das artérias, retardando ou bloqueando o fluxo sanguíneo para órgãos vitais como o coração e o cérebro. Esse bloqueio do fluxo sanguíneo pode resultar em um ataque cardíaco ou em um acidente vascular cerebral.

O colesterol HDL é comumente chamado de “bom” colesterol, porque ajuda a evitar que o "mau" colesterol acumule-se nas artérias. Desse modo, o colesterol HDL protege contra doenças cardíacas.
Os triglicérides são outra forma de gordura no sangue que pode aumentar o risco de doenças cardíacas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ezetimiba + sinvastatina age de duas maneiras para diminuir o colesterol: reduz o colesterol que é absorvido no trato digestivo e o colesterol que é produzido pelo próprio organismo. **Ezetimiba + sinvastatina** não ajuda você a emagrecer.
O efeito de **ezetimiba + sinvastatina** é aditivo ao efeito redutor de colesterol do fenofibrato.
Há duas maneiras de tratar o colesterol alto:
Alterações no estilo de vida – inclui dieta redutora de colesterol, aumento da atividade física e controle do peso.
Medicamento – os medicamentos redutores de colesterol são utilizados juntamente com as alterações do estilo de vida para ajudar a diminuir o colesterol. Seu médico prescreveu **ezetimiba + sinvastatina** para ajudar a reduzir seu colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pacientes que:

• são hipersensíveis (alérgicos) a ezetimiba, sinvastatina ou a qualquer outro componente dos comprimidos de **ezetimiba + sinvastatina**;

• têm doenças ativas do fígado;

• estão grávidas ou amamentando;

• estiverem tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

– alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);

– inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir);

– certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir);

– certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina);

– o antidepressivo nefazodona;

– medicamentos contendo cobicistate;

– genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);

– ciclosporina;

– danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que você continue tomando **ezetimiba + sinvastatina** diariamente, conforme prescrito pelo seu médico.

Mesmo que você esteja tomando medicamento para tratar colesterol alto, é importante fazer o exame de colesterol regularmente. Você deve conhecer seus níveis de colesterol e as metas apropriadas para você.

Informe ao seu médico sobre outros medicamentos que estiver tomando ou que planeja tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. Informe também sobre qualquer problema de saúde (incluindo doença ou problemas no fígado) ou alergias que você tem ou já teve.

Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de álcool ou se já teve doença do fígado.
Informe ao seu médico se você for asiático.
Procure seu médico imediatamente se você apresentar dor, dolorimento ou fraqueza musculares sem uma razão evidente (por exemplo, dor causada por exercício físico). Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, causando destruição de músculos, o que provoca problemas nos rins que podem levar à morte.

O risco de destruição de músculos é maior com doses mais altas de **ezetimiba + sinvastatina**. O risco de destruição de músculos é também maior em pacientes idosos (65 anos ou mais), do sexo feminino, com problemas nos rins, e em pacientes com problemas de tireoide.

Informe ao seu médico se tem ou teve miastenia gravis (uma doença que causa fraqueza muscular geral, incluindo em alguns casos os músculos utilizados para respirar) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), pois as estatinas podem levar à ocorrência de miastenia ou agravar a condição.

Gravidez e amamentação: não tome **ezetimiba + sinvastatina** se estiver grávida, tentando engravidar ou com suspeita de gravidez. Se você engravidar enquanto estiver tomando **ezetimiba + sinvastatina**, interrompa o tratamento e fale com seu médico imediatamente. Não tome **ezetimiba + sinvastatina** se você estiver amamentando.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
Idosos: não há precauções especiais.
Crianças: ezetimiba + sinvastatina não é recomendado para crianças com menos de 10 anos de idade.
Dirigir ou operar máquinas: foram relatadas reações adversas com **ezetimiba + sinvastatina** que podem afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. As respostas individuais a **ezetimiba + sinvastatina** podem variar (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).
• **Interações medicamentosas**: o risco de problemas musculares pode aumentar quando **ezetimiba + sinvastatina** é tomado ao mesmo tempo com qualquer um dos medicamentos ou substâncias relacionados abaixo (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), portanto é particularmente importante informar ao seu médico se você estiver tomando: agentes antifúngicos (como itraconazol, posaconazol, cetoconazol ou voriconazol), inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina e ácido fusídico; o antidepressivo nefazodona;

medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como genfibrozila e bezafibrato); amiodarona (um medicamento usado para tratar irregularidades do ritmo do coração), verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos usados para tratar hipertensão, angina ou outras doenças do coração); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma doença genética grave e rara de colesterol); daptomicina (um medicamento utilizado para tratar infecções de pele e de complicações de pele e bacteremia); suco de toranja (grapefruit) (que deve ser evitado enquanto estiver tomando **ezetimiba + sinvastatina**).
Também é importante informar ao seu médico se você estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos, como varfarina, femprocumona ou acenocumarol), colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico (niacina) ou fenofibrato, um outro derivado do ácido fíbrico.
Alguns desses medicamentos já foram listados acima na seção **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Você deve sempre informar ao seu médico todos os medicamentos que está tomando ou que planeja tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. Informe também a qualquer médico que lhe prescreva um novo medicamento de que você está tomando **ezetimiba + sinvastatina**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém lactose
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (temperatura entre 15ºC e 30ºC). Mantenha a embalagem fechada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aparência:
ezetimiba + sinvastatina 10+20mg
comprimido na cor branca ou quase branca, em forma de cápsula, marcado com o número "12" em um dos lados e plano do outro lado.

ezetimiba + sinvastatina 10+40mg
comprimido na cor branca ou quase branca, em forma de cápsula, marcado com o número "14" em um dos lados e plano do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

• Adultos: tome diariamente um comprimido de **ezetimiba + sinvastatina** 10/20 ou 10/40 por via oral, à noite.
• Adolescentes (10 a 17 anos de idade): tome um comprimido de **ezetimiba + sinvastatina** 10/20 mg ou 10/40 mg por via oral, à noite.
• Tome **ezetimiba + sinvastatina** com ou sem alimentos.
• Seu médico pode querer que você tome **ezetimiba + sinvastatina** junto com outro medicamento, como fenofibrato, para ajudar a controlar melhor seu colesterol. Se estiver tomando fenofibrato, **ezetimiba + sinvastatina** poderá ser tomado junto com o fenofibrato.
• Se seu médico prescreveu **ezetimiba + sinvastatina** com colestiramina (um sequestrante dos ácidos biliares) ou com qualquer outro sequestrante de ácidos biliares, **ezetimiba + sinvastatina** deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante de ácidos biliares.
• **ezetimiba + sinvastatina** deve ser tomado conforme orientação do seu médico. Continue tomando os outros medicamentos para redução de colesterol a menos que seu médico lhe diga para parar.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente tomar **ezetimiba + sinvastatina** conforme prescrito. Entretanto, se você não tomar uma dose, apenas reinicie o esquema normal de um comprimido por dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em estudos clínicos, **ezetimiba + sinvastatina** foi geralmente bem tolerado. Os efeitos adversos foram normalmente leves, temporários e semelhantes, em tipo e frequência, aos de pacientes que receberam apenas ezetimiba ou sinvastatina. (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**)

Os efeitos adversos mais comuns relatados foram: dores musculares; elevações nos exames de sangue da função hepática (transaminases) e/ou muscular (CK).

Foram relatados os seguintes efeitos adversos incomuns: elevações nos exames de sangue da função hepática; elevações do ácido úrico no sangue; aumento do tempo que leva para o sangue coagular; proteínas na urina; redução de peso; tontura; dor de cabeça; sensação de formigamento; dor abdominal; indigestão; flatulência (gases); náusea; vômitos; dilatação abdominal; diarreia; boca seca; azia; erupção cutânea; coceira; urticária; dor nas articulações; dor, músculos doloridos, fraqueza ou espasmos musculares; dor no pescoço; dor nos braços e pernas; dor nas costas; cansaço ou fraqueza incomuns; sensação de cansaço; dor torácica; inchaço, especialmente das mãos e dos pés; distúrbios de sono; dificuldade para dormir.

Além disso, os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso de comprimidos de **ezetimiba + sinvastatina;**

• reações alérgicas, incluindo inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que podem causar dificuldade para respirar ou engolir (o que pode exigir tratamento imediato), erupções na pele e urticária; erupções avermelhadas elevadas, às vezes em forma de círculos que parecem alvos; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular (que em casos muito raros podem não passar depois de parar com o uso de **ezetimiba + sinvastatina)**; alterações em alguns exames laboratoriais de sangue; problemas no fígado (algumas vezes sérios); inflamação do pâncreas; constipação (prisão de ventre); depressão; pedras na vesícula biliar; inflamação da vesícula biliar; memória fraca; perda de memória; confusão; disfunção erétil; problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre. Contate o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piora após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras caídas, dificuldade em engolir ou falta de ar (sintomas de miastenia).

Converse com seu médico sempre que apresentar um problema de saúde que considere estar relacionado ao uso de **ezetimiba + sinvastatina.**

Se **ezetimiba + sinvastatina** foi prescrito para você, seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto você estiver tomando **ezetimiba + sinvastatina.** Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado:

• sentir-se cansado ou fraco;

• perda de apetite;
• dor no abdome superior;
• urina escura;
• amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Tome **ezetimiba + sinvastatina** conforme prescrito pelo seu médico. Se tomar uma quantidade de **ezetimiba + sinvastatina** maior do que a prescrita, procure o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III-DIZERES LEGAIS
Registro: 1.5651.0106

Produzido por:
Zydus Lifescience Limited
Sarkhej-Bavla N.H. No8 A – Moraiya,
Tal: Sanand Ahmedabad - Índia
Mfg. Lic Nº G/1486

Importado por:
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.
Avenida Talma Rodrigues Ribeiro, 147
Galpão 02, Mod A/B/C/D/E, sala 25
Portal de Jacaraípe – Serra / ES
CNPJ: 05.254.971/0011-53

Registrado por:
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda
Av. das Américas nº 3434 – BL07 – salas 502 e 503
Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ
Cep: 22640-102
CNPJ: 05.254.971/0001-81

SAC: 0800 282 11 27
www.zydusnikko.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/07/2023.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**No.Expediente**	**Assunto**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/05/2025	Gerado no momento do peticionamento	10459 - GENÉRICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	Versão inicial	VP/VPS	(10 + 20) MG COM CT BL AL AL X 30 (10 + 40) MG COM CT BL AL AL X 30