

ZETIA[®]
(ezetimiba)

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimidos

10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZETIA®
ezetimiba

APRESENTAÇÕES

ZETIA®

Comprimido de

- 10 mg de ezetimiba em embalagem com 10, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

ZETIA® 10 mg:

Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba.

Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona e laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZETIA® é indicado para reduzir a quantidade de colesterol e de triglicérides no seu sangue.

ZETIA® em combinação com um medicamento hipolipemiante chamado sinvastatina também é indicado para pacientes que apresentam uma condição na qual os rins não funcionam adequadamente. As pessoas com essa condição correm maior risco de ataques cardíacos, derrames, e certos tipos de cirurgias cardíacas. ZETIA® em combinação com sinvastatina demonstrou reduzir esse risco.

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

O colesterol LDL é frequentemente chamado de “mau” colesterol porque pode se depositar nas paredes das artérias, formando placas. Eventualmente, essas placas podem causar estreitamento das artérias, podendo reduzir ou bloquear o fluxo sanguíneo para órgãos vitais, como o coração e o cérebro. Esse bloqueio ao fluxo sanguíneo pode causar ataque cardíaco ou derrame.

O colesterol HDL, por sua vez, é frequentemente chamado de “bom” colesterol porque ajuda a evitar o depósito de “mau” colesterol nas artérias e protege contra doenças do coração.

Outra forma de gordura no sangue que pode aumentar o risco de doenças do coração são os triglicérides.

Se você tem sitosterolemia, seu médico prescreveu ZETIA® para reduzir os níveis de esteroides vegetais em seu sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZETIA® age ao reduzir a absorção do colesterol no intestino delgado, enquanto outros hipolipemiantes como as estatinas e o fenofibrato diminuem o colesterol de maneira diferente; elas agem no fígado. Portanto, ZETIA® aumenta o efeito redutor do colesterol das estatinas e do fenofibrato.

O colesterol alto pode ser tratado de duas formas principais:

Alterações do Estilo de Vida – inclui dieta redutora de colesterol, aumento da atividade física e controle do peso.

Uso de Medicamentos – medicamentos redutores do colesterol são usados em conjunto com as alterações do estilo de vida para ajudar a diminuir o colesterol. Seu médico prescreveu ZETIA® para ajudar a reduzir o seu colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com hipersensibilidade (alérgicos) a ZETIA® ou a qualquer um de seus componentes não devem utilizar este produto.

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

É importante que continue a tomar ZETIA® diariamente conforme prescrito pelo seu médico.

Mesmo tomando medicamentos para tratar o colesterol alto, é importante que seu colesterol seja medido regularmente. Além disso, é importante que você conheça seus níveis atuais de colesterol e os níveis que deve obter.

Gravidez e Amamentação: se estiver grávida ou planeja engravidar, ZETIA® pode não ser o medicamento correto para você. Se estiver amamentando, ZETIA® pode passar do seu leite para o seu bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos: não há precauções especiais.

Pediatria: ZETIA® não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade.

Dirigir ou Operar Máquinas: foram relatados efeitos adversos com ZETIA® que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. As respostas individuais a ZETIA® podem variar (veja “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Problemas Clínicos ou Alergias: informe ao seu médico quaisquer doenças (incluindo doença hepática ou problemas hepáticos [relativos ao fígado]) ou alergias atuais ou passadas.

Interações Medicamentosas: Você deve sempre informar seu médico sobre todos os medicamentos que estiver tomando ou planeja tomar, incluindo aqueles adquiridos sem receita médica.

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.

Esse medicamento não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade.

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

Conservar em temperatura até 30°C.

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: ZETIA® é um comprimido branco a esbranquiçado, de forma capsular, com um dos lados liso e o outro com a inscrição 414 em baixo relevo.

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 e crianças acima de 6 anos de idade: tome um comprimido de 10 mg por via oral diariamente, em qualquer horário do dia. ZETIA® pode ser ingerido com ou sem alimentos. Seu médico pode ter falado para você tomar ZETIA® com outros medicamentos, conhecidos como estatinas, ou com outro medicamento conhecido como fenofibrato, para ajudá-lo a controlar melhor seu colesterol; neste caso, você pode tomar ZETIA® no mesmo horário em que for tomar o outro medicamento. Se seu médico prescreveu ZETIA® com colestiramina (um sequestrante do ácido biliar) ou com qualquer outro sequestrante do ácido biliar, ZETIA® deve ser tomado pelo menos duas horas antes ou quatro horas depois da ingestão do sequestrante do ácido biliar. ZETIA® deve ser tomado conforme seu médico orientou. Continue a tomar outros medicamentos redutores de colesterol, a menos que seu médico mande você 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 ZETIA® conforme prescrito. Entretanto, se esquecer de tomar uma dose, reinicie o esquema usual tomando 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?

Nos estudos clínicos, ZETIA® foi em geral bem tolerado. Os efeitos adversos geralmente foram leves e semelhantes em tipo e frequência aos efeitos adversos observados em pacientes que receberam placebo (comprimido que não contém medicamento). Em geral, os efeitos adversos não provocaram a interrupção do tratamento com ZETIA®.

Quando ZETIA® foi usado isoladamente, foram relatados os seguintes efeitos adversos:

Comuns: dor abdominal; diarreia; flatulência (gases); sensação de cansaço.

Incomuns: elevações nos exames de sangue da função hepática (transaminases) ou muscular (CK); tosse; indigestão; azia; náusea; dor nas articulações; espasmos musculares; dor no pescoço; diminuição do apetite, dor, dor torácica, sensação de calor, fogacho; pressão arterial elevada.

Além disso, quando tomado com uma estatina, foram relatados os seguintes efeitos adversos:

Comuns: elevações nos exames de sangue da função hepática (transaminases); dor de cabeça; dolorimento, aumento da sensibilidade ou fraqueza muscular.

Incomuns: sensação de formigamento; boca seca; coceira; erupção cutânea; urticária; dor nas costas; fraqueza muscular; dor nos braços e pernas; cansaço ou fraqueza incomuns; inchaço, especialmente das mãos e dos pés.

Ao ser utilizado com fenofibratos, o seguinte efeito adverso foi relatado:

Comum: dor abdominal.

Além disso, foram relatados os seguintes efeitos adversos no uso geral: reações alérgicas (que podem exigir tratamento imediato), incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que possa causar dificuldade para respirar ou engolir, erupções cutâneas, urticária; erupções avermelhadas elevadas, às vezes em forma de círculos que parecem alvos; dores musculares; cansaço ou fraqueza incomuns; alterações em alguns exames de sangue; problemas no fígado; inflamação no pâncreas, constipação (prisão de ventre); tontura; sensação de formigamento, depressão; cálculos na vesícula biliar; inflamação da vesícula biliar.

Procure seu médico imediatamente se sentir dor muscular, dolorimento ou fraqueza musculares inexplicados enquanto estiver tomando ZETIA® com uma estatina. Embora raramente, esses problemas musculares podem ser graves e levar à lesão do músculo e consequente dano aos rins.

Converse com seu médico sempre que tiver um problema clínico que julgue estar relacionado à ZETIA®.

Se ZETIA® foi prescrito para ser tomado com uma estatina, seu médico poderá solicitar exames de sangue de rotina para verificar sua função hepática antes e depois de iniciar o tratamento.

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 ZETIA® apenas conforme prescrito. Se tomar mais ZETIA® do que o prescrito, entre em contato com 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0190

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Importado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP
CNPJ: 03.560.974/0001-18 – Brasil

SAC 0800-708-1818
supera.atende@superarx.com.br

SUPERA

Fabricado por:
MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
Las Piedras, Porto Rico, EUA

Embalado por:
Schering-Plough, S.A. de C.V.
Xochimilco, México

Comercializado por:
Supera RX Medicamentos Ltda. – Pouso Alegre/MG

Venda sob prescrição médica.

ZETIA_BU 17_092012_VP



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP	10 mg X 10 10 mg X 30 10 mg X 60
22/10/2019	2559138/19-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	03/11/2016	2459978/16-6	1617 - MEDICAMENTO NOVO – Ampliação de Uso	23/09/2019	- Identificação do medicamento - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento?	VP	10 mg X 10 10 mg X 30 10 mg X 60
26/09/2019	2268048/19-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP	10 mg X 10 10 mg X 30 10 mg X 60
05/07/2019	0593496/19-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP	10 mg X 10 10 mg X 30 10 mg X 60
21/06/2017	1248150/17-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP	10 mg X 10 10 mg X 30 10 mg X 60
31/01/2017	0166499/17-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP	10 mg X 10 10 mg X 30 10 mg X 60

14/07/2015	0619080/15-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	26/02/2014	0147180/14-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	21/07/2014	Apresentações	VP	10 mg X 10 10 mg X 30 10 mg X 60
26/02/2014	0149106/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP	10 mg X 10 10 mg X 30
23/04/2013	0313439/13-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	VP	10 mg X 10 10 mg X 30