

ezetimiba + sinvastatina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido

10/10 mg

10/20 mg

10/40 mg

10/80 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ezetimiba + sinvastatina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10/10 mg, 10/20 mg, 10/40 mg e 10/80 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100**, 200* ou 500** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE: 10/10 mg, 10/20 mg, 10/40 mg

USO ADULTO: 10/80 mg

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10/10 mg contém:

ezetimiba	10 mg
sinvastatina	10 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com

Cada comprimido de 10/20 mg contém:

ezetimiba	10 mg
sinvastatina	20 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com

Cada comprimido de 10/40 mg contém:

ezetimiba	10 mg
sinvastatina	40 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com

Cada comprimido de 10/80 mg contém:

ezetimiba	10 mg
sinvastatina	80 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, ácido cítrico, galato de propila, butil-hidroxianisol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A ezetimiba + sinvastatina é indicada para diminuir os níveis sanguíneos de colesterol total, colesterol LDL ("mau" colesterol) e substâncias gordurosas denominadas triglicérides. Além disso, a 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, a ezetimiba + sinvastatina reduz o risco de ataque cardíaco, derrame, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo do coração ou hospitalização por dor torácica.

A ezetimiba + sinvastatina também é indicada para pacientes com uma condição na qual os rins não estão funcionando adequadamente. Nestes pacientes, a ezetimiba + sinvastatina reduz o risco de ataques cardíacos, derrames e cirurgias para aumentar o fluxo sanguíneo. Além da dieta, os adultos podem tomar a ezetimiba + sinvastatina, sozinha 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?

A 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. A 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 ao 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.

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

É importante que você continue tomando a 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, particularmente a dose de 10/80 mg.

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.

Gravidez e amamentação: Não tome a ezetimiba + sinvastatina se estiver grávida, tentando engravidar ou com suspeita de gravidez. Se você engravidar enquanto estiver tomando a ezetimiba + sinvastatina, interrompa o tratamento e fale com seu médico imediatamente. Não tome a ezetimiba + sinvastatina se você estiver amamentando.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Idosos: não há precauções especiais.

Crianças: a ezetimiba + sinvastatina não é recomendada para crianças com menos de 10 anos de idade.

Dirigir ou operar máquinas: foram relatadas reações adversas com a ezetimiba + sinvastatina que podem afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. As respostas individuais a ezetimiba + sinvastatina podem variar (vide 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

• **Interações medicamentosas:** o risco de problemas musculares pode aumentar quando ezetimiba + sinvastatina é tomada ao mesmo tempo com qualquer um dos medicamentos ou substâncias relacionados abaixo (vide 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 a 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 a 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.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

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 10/10 mg, 10/20 mg, 10/40 mg ou 10/80 mg por via oral, à noite.
- A ezetimiba + sinvastatina 10/80 mg aumenta sua chance de desenvolver lesões musculares. A dose de 10/80 mg só deve ser utilizada por pessoas que: estão tomando a ezetimiba + sinvastatina 10/80 mg por tempo prolongado (há 12 meses ou mais) sem apresentar lesão muscular ou que não precisem tomar outros medicamentos com a ezetimiba + sinvastatina que aumentariam sua chance de ter lesão muscular. Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando a ezetimiba + sinvastatina 10/40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.
- Adolescentes (10 a 17 anos de idade): tome um comprimido de ezetimiba + sinvastatina 10/10 mg, 10/20 mg ou 10/40 mg por via oral, à noite.

- Tome a ezetimiba + sinvastatina com ou sem alimentos.
- Seu médico pode querer que você tome a ezetimiba + sinvastatina junto com outro medicamento, como fenofibrato, para ajudar a controlar melhor seu colesterol. Se estiver tomando fenofibrato, a ezetimiba + sinvastatina poderá ser tomado junto com o fenofibrato.
- Se seu médico prescreveu a ezetimiba + sinvastatina com colestiramina (um sequestrante dos ácidos biliares) ou com qualquer outro sequestrante de ácidos biliares, a ezetimiba + sinvastatina deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante de ácidos biliares.
- A 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tente tomar a 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, a ezetimiba + sinvastatina foi geralmente bem tolerada. Os efeitos adversos foram normalmente leves, temporários e semelhantes, em tipo e frequência, aos de pacientes que receberam apenas ezetimiba ou sinvastatina (vide 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, ezetimiba ou de sinvastatina (os dois princípios ativos existentes no comprimido 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.

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

MS-1.0583.0814

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Para concentrações de 10/10 mg, 10/20 mg, 10/40 mg e 10/80 mg:

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Para concentrações de 10/20 mg e 10/40 mg:

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/10/2021.

bula-pac-666623-GER-211021

Histórico de alteração para a 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	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2016	2278429/16-2	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	10, 15, 20, 30, 60, 100*, 200** ou 500* comprimidos. *embalagem hospitalar **embalagem fracionável
02/02/2017	0179743/17-3	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	10, 15, 20, 30, 60, 100*, 200** ou 500* comprimidos. *embalagem hospitalar **embalagem fracionável
26/07/2017	1558434/17-8	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10, 15, 20, 30, 60, 100*, 200** ou 500* comprimidos. *embalagem hospitalar **embalagem fracionável
08/11/2018	1070476/18-1	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO	VP / VPS	com 10, 15, 20, 30, 60, 100*, 200** ou 500* comprimidos. *embalagem hospitalar **embalagem fracionável

							GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
05/02/2019	0109824/19-1	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	com 10, 15, 20, 30, 60, 100*, 200** ou 500* comprimidos. *embalagem hospitalar **embalagem fracionável
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
26/04/2019	0377646/19-8	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	com 10, 15, 20, 30, 60, 100*, 200** ou 500* comprimidos. *embalagem hospitalar **embalagem fracionável
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

30/04/2020	1338087/20-7	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2020	1307435/20-1	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	28/04/2020	III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	comprimido ezetimiba 10 mg + sinvastatina 20 mg, em caixas com 10, 15, 20, 30, 60, 100*, 200** ou 500* comprimidos. *embalagem hospitalar **embalagem fracionável
17/04/2021	1470715/21-2	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 10/40 mg e. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100*, 200** ou 500* unidades. *embalagem hospitalar **embalagem fracionável
25/08/2021	3351124/21-0	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2021	3279865/21-2	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	20/08/2021	III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 10/40 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100*, 200** ou 500* unidades.
22/10/2021	4170837/21-5	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido de 10/10 mg, 10/20 mg, 10/40 mg e 10/80 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100**, 200* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido de 10/10 mg, 10/20 mg, 10/40 mg e 10/80 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100**, 200* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar