

**ZETIA™**  
**(ezetimiba)**

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimidos

10 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

**ZETIA™**  
ezetimiba

### APRESENTAÇÕES

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

### USO ORAL

### USO ADULTO

### 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 10 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 10 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?**

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 conseqüente 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.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ: 03.560.974/0001-18 – Brasil

SAC 0800-708-1818

supera.atende@superafarma.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

ZETIA\_BU 09\_112011\_VP

Venda sob prescrição médica.



### 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
		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 e VPS	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	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	23/04/2013	COMPOSIÇÃO	VP	10 mg X 10 10 mg X 30