ZINPASS® EZE

(rosuvastatina cálcica + ezetimiba)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

10 + 10 mg, 20 + 10 mg e 40 + 10 mg

ZINPASS® EZE

rosuvastatina cálcica + ezetimiba

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg + 10 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 20 mg + 10 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 40 mg + 10 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

ZINPASS® EZE 10 mg + 10 mg: cada comprimido revestido contém 10,40 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina base e 10 mg de ezetimiba.

ZINPASS® EZE 20 mg + 10 mg: cada comprimido revestido contém 20,80 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina base e 10 mg de ezetimiba.

ZINPASS® EZE 40 mg + 10 mg: cada comprimido revestido contém 41,60 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 40 mg de rosuvastatina base e 10 mg de ezetimiba.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo(1), óxido de ferro vermelho(2)

(1) exclusivo do comprimido de 20 mg + 10 mg

(2) exclusivo do comprimido de 40 mg + 10 mg

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZINPASS® EZE é indicado como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com aumento de colesterol (hipercolesterolemia primária - familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com alteração dos níveis lipídicos (dislipidemia mista).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZINPASS® EZE é uma associação de duas substâncias que atuam de maneira conjunta para auxiliar na redução do colesterol. Uma das substâncias atua inibindo uma importante enzima para a fabricação do colesterol pelo organismo, chamada HMG-CoA redutase. A outra substância atua reduzindo a absorção do colesterol no intestino delgado. Esta medicação deve ser utilizada juntamente com alterações no estilo de vida, que incluem dieta redutora de colesterol, aumento da atividade física e controle do peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZINPASS® EZE não deve ser utilizado por pacientes:

- hipersensíveis (alérgicos) a ezetimiba, rosuvastatina ou a qualquer outro componente dos comprimidos de ZINPASS® EZE;
- com doenças ativas do fígado e insuficiência hepática (alteração no funcionamento do fígado);
- que estão grávidas ou amamentando, ou que pretendem engravidar e que não estão usando métodos contraceptivos apropriados;
- com alterações severas do funcionamento dos rins (insuficiência renal);
- com histórico de dores musculares recorrentes ou sem explicação (miopatias);
- que estão em tratamento com ciclosporina;

A formulação contendo 40 mg / 10 mg (a dose mais alta) é contraindicada em pacientes com fatores que aumentem o risco de doenças musculares graves. Esses fatores são:

- alterações moderadas do funcionamento dos rins;
- hipotireoidismo (alteração que diminui a função da tireoide);
- história pessoal e familiar de doenças musculares hereditárias;
- história prévia de dores musculares recorrentes ou sem explicação (miopatias) devido à outras medicações que inibam a enzima HMG-CoA redutase (estatinas, por exemplo) ou fibratos;
- consumo regular de grandes quantidades de álcool;
- situações em que possa haver aumento dos níveis deste medicamento no sangue;
- pacientes asiáticos;
- pacientes em uso de fibratos para reduzir o colesterol.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Categoria de risco na gravidez: X.
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?

Não tome ZINPASS® EZE:

- se você for alérgico à ezetimiba, rosuvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (Veja “Composição”);
- se você tiver atualmente problemas no fígado;

- se estiver grávida ou amamentando. Se engravidar enquanto estiver tomando ZINPASS® EZE pare de tomar imediatamente e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam ZINPASS® EZE usando medidas contraceptivas adequadas;
- se você tiver problemas renais graves;
- se você tiver dores musculares repetidas ou sem explicação (miopatia);
- se você toma um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após transplantes de órgãos);
- se algum dos itens acima se aplica a você (ou está em dúvida), volte e consulte o seu médico;

Além disso, não tome ZINPASS® EZE 40 mg / 10 mg (a dose mais alta):

- se você tiver problemas renais moderados (em caso de dúvida, pergunte ao seu médico);
- se sua glândula tireoide não estiver funcionando corretamente (hipotireoidismo);
- se você tiver dores musculares repetidas ou sem explicação, um histórico pessoal ou familiar de problemas musculares, ou um histórico anterior de problemas musculares ao tomar outros medicamentos que reduzem o colesterol;
- se você bebe regularmente grandes quantidades de álcool;
- se você for de origem asiática (japonês, chinês, filipino, vietnamita, coreano e indiano).
- se você toma outros medicamentos chamados fibratos para diminuir o colesterol (veja a seção "Outros medicamentos e ZINPASS® EZE").

Se algum dos itens acima se aplica a você (ou está em dúvida), volte e consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo alergias.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar ZINPASS® EZE:

- se você tiver problemas com seus rins;
- se você bebe grandes quantidades de álcool ou já teve doença hepática, ZINPASS® EZE pode não ser ideal para você;
- se você teve dores musculares repetidas ou sem explicação, um histórico pessoal ou familiar de problemas musculares, ou um histórico prévio de problemas musculares ao tomar outros medicamentos que reduzem o colesterol. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores musculares sem explicação, especialmente se sentir indisposição ou febre. Informe também o seu médico ou farmacêutico se apresentar fraqueza muscular constante;
- se sua glândula tireoide não estiver funcionando corretamente;

- se você apresenta uma insuficiência respiratória grave;
- se você toma medicamentos usados para combater a infecção pelo HIV, p. ex., ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, consulte "Outros medicamentos e ZINPASS® EZE";
- se você toma outros medicamentos chamados fibratos para diminuir o colesterol (consulte "Outros medicamentos e ZINPASS® EZE");
- se você estiver prestes a realizar uma operação. Você pode precisar parar de tomar ZINPASS® EZE por um curto período de tempo;
- se você for de origem asiática - ou seja, japonês, chinês, filipino, vietnamita, coreano e indiano. Seu médico precisa escolher a dose de início correta de ZINPASS® EZE que se adeque a você;
- se você estiver tomando ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um remédio para infecção bacteriana) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e ZINPASS® EZE pode levar a graves problemas musculares (rabdomiólise).

Enquanto estiver usando este medicamento, o seu médico irá monitorá-lo rigorosamente se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada.

Em um pequeno número de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Isto é identificado por um teste simples que busca níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico irá regularizar este exame de sangue (teste de função hepática) durante o tratamento com ZINPASS® EZE. É importante ir ao médico para os exames laboratoriais prescritos.

Outros medicamentos e ZINPASS® EZE

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tomou recentemente ou venha a tomar quaisquer outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver tomando qualquer um dos seguintes:

- ciclosporina (um medicamento usado frequentemente em pacientes transplantados de órgãos). **Não tome ZINPASS® EZE enquanto estiver tomando ciclosporina;**
- medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina, fenprocumon, acenocoumarol ou fluindiona (anticoagulantes);

- colestiramina (um medicamento para baixar o colesterol), porque afeta a maneira como o medicamento funciona;
- fibratos, tais como genfibrozila, fenofibrato (medicamentos para baixar o colesterol). **Não tome os comprimidos de ZINPASS® EZE 40 mg / 10 mg com o uso concomitante de um fibrato**.
- remédios para indigestão contendo alumínio e magnésio (usado para neutralizar o ácido em seu estômago);
- eritromicina (um antibiótico);
- um contraceptivo oral (a pílula) ou terapia de reposição hormonal;
- ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir (usado para combater a infecção pelo HIV - consulte a seção "Advertências e precauções");
- ácido fusídico - se você precisar tomar ácido fusídico via oral para tratar uma infecção bacteriana, você precisará interromper temporariamente o uso deste medicamento, pois o uso concomitante com ácido fusídico pode raramente levar à fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise).

Você também deve informar qualquer médico que prescreva um novo medicamento para você que você está tomando ZINPASS® EZE.

ZINPASS® EZE com álcool

Não tome ZINPASS® EZE 40 mg/10 mg comprimidos (a dose mais alta), se você beber regularmente grandes quantidades de álcool.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou amamentando, pensar que está grávida ou estiver planejando ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome ZINPASS® EZE se estiver grávida, estiver tentando engravidar ou achar que está grávida. Se engravidar enquanto toma ZINPASS® EZE, pare de tomar imediatamente e informe o seu médico.

Não tome ZINPASS® EZE se estiver amamentando, porque não se sabe se o medicamento é transmitido para o leite materno.

Crianças e adolescentes

ZINPASS® EZE não é adequado para uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Dirigir e usar máquinas

Não se espera que ZINPASS® EZE interfira com sua capacidade de dirigir ou usar máquinas. No entanto, deve ser levado em consideração que algumas pessoas podem ficar tontas depois de tomar ZINPASS® EZE.

Pacientes idosos

ZINPASS® EZE deve ser prescrito com cautela nos idosos. Não é necessário, entretanto, ajuste de dose para pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal

A dose de 40 mg/10 mg é contraindicada em pacientes com insuficiência renal moderada. O uso de ZINPASS® EZE em pacientes com insuficiência renal grave é contraindicado para todas as doses.

Este medicamento contém LACTOSE.

Se o seu médico lhe disser que você possui intolerância a alguns tipos de açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Pare de tomar ZINPASS® EZE e fale com seu médico imediatamente:
- Se tiver ruptura muscular (que pode ser indicada por dor aguda localizada anormal nos músculos).
- Se tem síndrome “lúpus-like”, que pode incluir erupção cutânea, doenças articulares, efeitos nas células sanguíneas (febre, fadiga, infecção, mal-estar).

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?

ZINPASS® EZE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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.

Características do medicamento
ZINPASS® EZE 10 mg / 10 mg: comprimido revestido branco a esbranquiçado, oblongo.
ZINPASS® EZE 20 mg / 10 mg: comprimido revestido amarelo a levemente amarelado, oblongo.
ZINPASS® EZE 40 mg / 10 mg: comprimido revestido rosa, oblongo.

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?

Sempre tome este medicamento exatamente da forma como o seu médico ou farmacêutico lhe disse. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

- Antes de começar ZINPASS® EZE, você deve estar em uma dieta para reduzir seu colesterol.
- Você deve manter essa dieta enquanto toma ZINPASS® EZE.

Seu médico determinará a potência do comprimido apropriada para você, dependendo do seu tratamento atual e do seu estado de risco pessoal.

A dose é um comprimido de ZINPASS® EZE por via oral uma vez ao dia.

A dose máxima diária de rosuvastatina é de 40 mg. É destinado apenas para pacientes com níveis elevados de colesterol e um alto risco de ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais cujos níveis de colesterol não são baixos o suficiente com 20 mg.

Tente tomar seu comprimido no mesmo horário todos os dias para ajudá-lo a lembrar disso. Você pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.

Se o seu médico tiver prescrito ZINPASS® EZE juntamente com colestiramina ou qualquer outro sequestrante de ácido biliar (medicamentos para baixar o colesterol), você deve tomar ZINPASS® EZE pelo menos 2 horas antes ou 4 horas após tomar o sequestrante de ácido biliar.

Verificações regulares de colesterol
É importante retornar ao seu médico para verificar regularmente o colesterol para se certificar de que seu colesterol atingiu e está permanecendo no nível correto. O seu médico pode decidir aumentar a sua dose de modo que esteja tomando a quantidade de medicamento que seja adequada para você.

Se você parar de tomar ZINPASS® EZE
Seu colesterol pode subir de novo.

Se você tiver alguma outra dúvida sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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?

Se você se esqueceu de tomar uma dose, não tome uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida. Nunca se deve tomar uma dose duplicada para compensar a dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, no entanto, nem todas as pessoas os apresentam.

Entre em contato com seu médico imediatamente se você apresentar dor, sensibilidade ou fraqueza muscular sem explicação. Isso ocorre porque em ocasiões raras, os problemas musculares, incluindo a quebra muscular resultando em danos renais, podem ser graves e podem se tornar uma condição potencialmente fatal.

ZINPASS® EZE – associação de rosuvastatina cálcica e ezetimiba

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor muscular, aumento de enzimas hepáticas, distenção abdominal, dor abdominal e constipação.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações urinárias, aumento de enzimas hepáticas, doença muscular, fadiga, espasmo muscular e tontura.

As reações adversas do medicamento anteriormente reportadas para um dos componentes individuais (rosuvastatina cálcia ou ezetimiba) podem ser potenciais efeitos indesejados de ZINPASS® EZE.

Rosuvastatina cálcica (isolada)

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, cansaço, vertigem, náusea, faringite e outros eventos respiratórios tais como rinites e sinusites e diabetes mellitus.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, lesões de pele e urticária.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema), rabdomiólise, síndrome "lúpus-like", ruptura muscular, pancreatite, doença muscular, queda no número das plaquetas.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor articular, icterícia, hepatite, alterações nos nervos (polineuropatia), sangramento na urina, perda de memória, crescimento das mamas (ginecomastia).

Reações com frequência desconhecida: alterações nos nervos periféricos (neuropatia periférica), depressão, distúrbios do sono (incluindo insônia e pesadelos), tosse, falta de ar, diarreia, síndrome de Stevens Johnson, distúrbios dos tendões às vezes complicados por ruptura, inchaço.

Ezetimiba (isolada)

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia e flatulência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento das enzimas do fígado (ALT e/ou AST), aumento de enzima muscular (CPK) no sangue, aumento da enzima do fígado chamada gama-glutamiltransferase, teste de função hepática anormal, tosse, azia, refluxo gastroesofágico, náusea, dor articular, espasmos musculares, dor no pescoço, diminuição do apetite, onda de calor, hipertensão, dor do peito, dor, formigamentos, boca seca, gastrite, coceira, lesões de pele, dor nas costas , fraqueza muscular, dor em extremidades , inchaço, cansaço.

Reações com frequência desconhecida: redução das plaquetas, pancreatite, lesões de pele (eritema multiforme), hipersensibilidade e alergia, hepatite, pedra na vesícula, inflamação da vesícula, depressão, falta de ar, problema muscular grave.

Relato de efeitos colaterais

Se você apresentar efeitos colaterais, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não mencionados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação listado no Apêndice V. Ao informar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de tomar uma dose superior à recomendada, entre imediatamente em contato com seu médico ou farmacêutico.

Não há um tratamento específico para a superdosagem.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796
MS – 1.8326.0461

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Ilaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi
Küçükkaristiran Mahallesi, Merkez Sok, No: 223/A 39780
Büyükkaristiran/Lüleburgaz-Kirklareli - Turquia

Importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144
Campinas – SP

PRESERVE A NATUREZA! MATERIAL RECICLÁVEL

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

IB040221

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/03/2021.

Anexo B

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**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	(10,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30 (20,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30 (40,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30
10/11/2020	3948419/20-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2017	2316887/17-1	1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS	02/07/2020	Primeira emissão	VP/VPS	(10,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30 (20,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30 (40,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30