Vytorin®
ezetimiba + sinvastatina

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimidos

10/10 mg, 10/20 mg e 10/40 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VYTORIN®
ezetimiba + sinvastatina

APRESENTAÇÕES
VYTORIN® comprimidos de:
– 10 mg de ezetimiba e 10 mg de sinvastatina em embalagens com 30 comprimidos.
– 10 mg de ezetimiba e 20 mg de sinvastatina em embalagens com 14 ou 30 comprimidos.
– 10 mg de ezetimiba e 40 mg de sinvastatina em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
VYTORIN® 10/10 comprimido:
ezetimiba.....10 mg
sinvastatina.....10 mg

VYTORIN® 10/20 comprimido:
ezetimiba.....10 mg
sinvastatina.....20 mg

VYTORIN® 10/40 comprimido:
ezetimiba.....10 mg
sinvastatina.....40 mg

Excipientes: butil-hidroxianisol, ácido cítrico monoidratado, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina e galato de propila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VYTORIN® é indicado para diminuir os níveis sanguíneos de colesterol total, colesterol LDL ("mau" colesterol) e substâncias gordurosas denominadas triglicérides. Além disso, VYTORIN® 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, VYTORIN® reduz o risco de ataque cardíaco, derrame, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo do coração ou hospitalização por dor torácica.
VYTORIN® também é indicado para pacientes com uma condição na qual os rins não estão funcionando adequadamente. Nestes pacientes, VYTORIN® reduz o risco de ataques cardíacos, derrames e cirurgias para aumentar o fluxo sanguíneo. Além da dieta, os adultos podem tomar VYTORIN®, 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?

VYTORIN® 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. VYTORIN® não ajuda você a emagrecer.
O efeito de VYTORIN® 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 VYTORIN® 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 VYTORIN®;
- 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.

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

É importante que você continue tomando VYTORIN® 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 VYTORIN®. 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 VYTORIN® se estiver grávida, tentando engravidar ou com suspeita de gravidez. Se você engravidar enquanto estiver tomando VYTORIN®, interrompa o tratamento e fale com seu médico imediatamente. Não tome VYTORIN® se você estiver amamentando. **Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.**

Idosos: não há precauções especiais.

Crianças: VYTORIN® não é recomendado para crianças com menos de 10 anos de idade.

Dirigir ou operar máquinas: foram relatadas reações adversas com VYTORIN® que podem afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. As respostas individuais a VYTORIN® 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 VYTORIN® 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 VYTORIN®).
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 VYTORIN®.
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?
Manter em temperatura de até 30°C. Variações comuns da temperatura, relacionadas ao clima, são toleradas. Manter 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: os comprimidos são brancos a quase brancos, em formato de cápsula, biconvexos e contêm as seguintes inscrições, dependendo das concentrações de VYTORIN®:
- VYTORIN® 10/10: 311 de um lado e liso do outro
- VYTORIN® 10/20: 312 de um lado e liso do outro
- VYTORIN® 10/40: 313 de um lado e liso do outro

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 VYTORIN® 10/10, 10/20 ou 10/40 por via oral, à noite.
- Adolescentes (10 a 17 anos de idade): tome um comprimido de VYTORIN® 10/10 mg, 10/20 mg ou 10/40 mg por via oral, à noite.
- Tome VYTORIN® com ou sem alimentos.
- Seu médico pode querer que você tome VYTORIN® junto com outro medicamento, como fenofibrato, para ajudar a controlar melhor seu colesterol. Se estiver tomando fenofibrato, VYTORIN® poderá ser tomado junto com o fenofibrato.
- Se seu médico prescreveu VYTORIN® com colestiramina (um sequestrante dos ácidos biliares) ou com qualquer outro sequestrante de ácidos biliares, VYTORIN® deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante de ácidos biliares.
- VYTORIN® 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 VYTORIN® 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, VYTORIN® 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 VYTORIN®, ezetimiba ou de sinvastatina (os dois princípios ativos existentes no comprimido de VYTORIN®):

- 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 VYTORIN®); 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 VYTORIN®.
Se VYTORIN® 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 VYTORIN®. 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 VYTORIN® conforme prescrito pelo seu médico. Se tomar uma quantidade de VYTORIN® 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0135
Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Importado por:
Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

Central de Atendimento:
0800 00 00 149
contate@organon.com

Fabricado por:
MSD International GmbH (Singapore Branch)
Cingapura

Embalado por:
Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

VYTORIN_ BU26_082021_VP

Venda sob prescrição médica



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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/10/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 e x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
02/09/2021	3459871/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2021	3412147/21-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	30/08/2021	DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 e x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
07/07/2021	2634743/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/05/2021	1795965/21-5	70348 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS	24/05/2021	DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 e x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
19/04/2021	1500585/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 e x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
01/02/2019	0098076/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 e x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
13/11/2018	1081542/18-2	Notificação de Alteração de Texto de	03/11/2015	0961737/15-0	1449 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão	15/10/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14 e x

		Bula – RDC 60/12			de Indicação Terapêutica Nova no País				30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
14/08/2018	0802762/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14, x 30 comprimidos - 10/40 mg x 30 comprimidos
22/05/2017	0961378/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 28 e x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14, x 28 e x 30 comprimidos - 10/40 mg x 14, x 28 e x 30 comprimidos - 10/80 mg x 28 comprimidos
03/11/2016	2449885/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2013	1036554/13-1	10277 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	03/10/2016	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 28 e x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14, x 28 e x 30 comprimidos - 10/40 mg x 14, x 28 e x 30 comprimidos - 10/80 mg x 28 comprimidos
29/07/2016	2129808/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10/10 mg x 28 e x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14, x 28 e x 30 comprimidos - 10/40 mg x 14, x 28 e x 30 comprimidos - 10/80 mg x 28

									comprimidos
15/06/2016	1929715/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP	- 10/10 mg x 28 e x 30 comprimidos - 10/20 mg x 14, x 28 e x 30 comprimidos - 10/40 mg x 14, x 28 e x 30 comprimidos - 10/80 mg x 28 comprimidos
12/04/2016	1543974/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	RESTRIÇÃO DE USO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 14 e x 28 comprimidos - 10/40 mg x 14 e x 28 comprimidos - 10/80 mg x 28 comprimidos
11/09/2014	0755143/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 14 e x 28 comprimidos - 10/40 mg x 14 e x 28 comprimidos - 10/80 mg x 28 comprimidos
23/04/2013	0313542/13-0	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO	VP	- 10/10 mg x 28 comprimidos - 10/20 mg x 14 e x 28 comprimidos - 10/40 mg x 14 e x 28 comprimidos - 10/80 mg x 28 comprimidos