



COLEDUE
(ezetimiba)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

10mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Coledue
ezetimiba**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÕES**

Comprimido.

Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos com 10mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

ezetimiba.....10mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, amido, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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 Coledue para reduzir os níveis de esteroides vegetais em seu sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Coledue 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; eles agem no fígado. Portanto, Coledue aumenta o efeito redutor do colesterol das vastatinas 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 Coledue para ajudar a reduzir o seu colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com hipersensibilidade (alérgicos) a Coledue 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 Coledue 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, Coledue pode não ser o medicamento correto para você. Se estiver amamentando, Coledue 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Idosos: não há precauções especiais.

Uso pediátrico: Coledue não é recomendado para crianças com menos de 6 anos.

Dirigir ou operar máquinas: foram relatados efeitos adversos com Coledue que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. As respostas individuais a Coledue podem variar. (veja item: “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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da 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.

Coledue apresenta-se como comprimido branco a praticamente branco, circular, biconvexo, liso nas duas faces.

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: tome um comprimido de 10mg por via oral diariamente, em qualquer horário do dia. Coledue pode ser ingerido com ou sem alimentos. Seu médico pode ter falado para você tomar Coledue 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 Coledue no mesmo horário em que for tomar o outro medicamento. Se seu médico prescreveu Coledue com colestiramina (um sequestrante do ácido biliar) ou qualquer outro sequestrante do ácido biliar, Coledue deve ser tomado pelo menos duas horas antes ou quatro horas depois da ingestão do sequestrante do ácido biliar. Coledue 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 Coledue 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, Coledue 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 Coledue.

Quando Coledue 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; dor; músculos doloridos 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; problemas graves da pele; dores musculares; cansaço ou fraqueza incomuns; alterações em alguns exames laboratoriais 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 inexplicadas enquanto estiver tomando Coledue. Embora raramente, esses problemas musculares podem ser graves e levar à destruição do músculo e consequente dano aos rins.

Converse com seu médico sempre que tiver um problema clínico que julgue estar relacionado a Coledue.

Se Coledue 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 Coledue apenas conforme prescrito. Se tomar mais Coledue 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0882

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 – Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial
- Barueri - SP- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Produzido por: Althaia S.A Indústria Farmacêutica

São Paulo - SP



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2022	4906228/22-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	04/11/2022	4906228/22-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	04/11/2022	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
24/06/2024	0856621/24-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2024	0856621/24-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2024	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido
29/10/2025	1437765254	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2025	1437765254	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido