

ezetimiba

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

**comprimido
10 mg**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**ezetimiba**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

ezetimiba comprimido 10 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido de 10 mg contém:**

ezetimiba..... 10 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose monohidratada, hipromelose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A **ezetimiba** é indicada 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 **ezetimiba** para reduzir os níveis de esteroides vegetais em seu sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **ezetimiba** 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, **ezetimiba** 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 **ezetimiba** para ajudar a reduzir o seu colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Uso pediátrico: A **ezetimiba** não é recomendada para crianças com menos de 6 anos de idade.

Dirigir ou Operar Máquinas: foram relatados efeitos adversos com **ezetimiba** que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. As respostas individuais a **ezetimiba** podem variar (veja o 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.

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 de idade (veja Uso pediátrico).

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

Mantenha em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

Aparência: A **ezetimiba** é um comprimido oval branco a quase branco, com a gravação “10” em uma face e a gravação “EZT” na outra face.

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 de idade: Tome um comprimido de 10 mg por via oral diariamente, em qualquer horário do dia. A **ezetimiba** pode ser ingerida com ou sem alimentos. Seu médico pode ter falado para você tomar **ezetimiba** 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 **ezetimiba** no mesmo horário em que for tomar o outro medicamento. Se seu médico prescreveu **ezetimiba** com colestiramina (um sequestrante do ácido biliar) ou qualquer outro sequestrante do ácido biliar, **ezetimiba** deve ser tomada pelo menos duas horas antes ou quatro horas depois da ingestão do sequestrante do ácido biliar. A **ezetimiba** deve ser tomada 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 **ezetimiba** 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, a **ezetimiba** foi em geral bem tolerada. 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 **ezetimiba**.

Quando **ezetimiba** foi usada 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; erupções avermelhadas elevadas, às vezes em forma de círculos que parecem alvos; 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 inexplicados enquanto estiver tomando ezetimiba. Embora raramente, esses problemas musculares podem ser graves e levar à destruição do músculo e conseqüente dano aos rins.

Converse com seu médico sempre que tiver um problema clínico que julgue estar relacionado à **ezetimiba**.

Se **ezetimiba** foi prescrita 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 **ezetimiba** apenas conforme prescrito. Se tomar mais **ezetimiba** 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0538

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/04/2021.

Fabricado por:

Lek Pharmaceuticals, d.d.

Ljubljana - Eslovênia

Embalado por:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Lendava - Eslovênia

Registrado e Importado:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920

Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

Lek Pharmaceuticals, d.d.

Ljubljana - Eslovênia

Registrado, Importado e Embalado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920

Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Histórico de Alteração da Bula – Paciente

| 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 do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/09/2015 | 0811000150 | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 11/09/2015 | 0811000150 | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 11/09/2015 | Versão Inicial | VP01 | 10mg comprimido |
| 21/02/2018 | 0132759183 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/09/2017 | 2013155171 | 11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação | 08/01/2018 | Apresentações | VP02 | 10 mg comprimido |
| 10/03/2019 | 0210527196 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2019 | 0210527196 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2019 | Dizeres Legais | VP03 | 10 mg comprimido |
| 18/12/2019 | 3498569197 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/12/2019 | 3498569197 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/12/2019 | - Identificação do medicamento - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? | VP04 | 10 mg comprimido |
| 15/04/2021 | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2021 | 1249540219 | Inclusão de local de embalagem primária e secundária | 01/04/2021 | - Dizeres Legais | VP05 | 10 mg comprimido |