

EZET[®]
ezetimiba

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EZET[®]

ezetimiba

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* ou 500** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10 mg contém:

ezetimiba.....10 mg

excipiente* q.s.p..... 1 com

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, docusato de sódio, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EZET[®] 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 **EZET[®]** para reduzir os níveis de esteroides vegetais em seu sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EZET[®] 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, **EZET[®]** 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 **EZET[®]** para ajudar a reduzir o seu colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com hipersensibilidade (alérgicos) ao **EZET[®]** ou a qualquer um de seus componentes não devem utilizar este produto.

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

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

É importante que continue a tomar **EZET[®]** 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, **EZET[®]** pode não ser o medicamento correto para você. Se estiver amamentando, **EZET[®]** 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: **EZET[®]** não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade.

Dirigir ou Operar Máquinas: foram relatados efeitos adversos com **EZET[®]** que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. As respostas individuais ao **EZET[®]** podem variar (vide “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.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

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. **EZET[®]** pode ser ingerido com ou sem alimentos. Seu médico pode ter falado para você tomar **EZET[®]** 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 **EZET[®]** no mesmo horário em que for tomar o outro medicamento. Se seu médico prescreveu **EZET[®]** com colestiramina (um sequestrante do ácido biliar) ou qualquer outro sequestrante do ácido biliar, **EZET[®]** deve ser tomado pelo menos duas horas antes ou quatro horas depois da ingestão do sequestrante do ácido biliar. **EZET[®]** deve ser tomado conforme seu médico orientou. Continue a tomar outros medicamentos redutores de colesterol, a menos que seu médico mande você parar.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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 **EZET[®]** 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, 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 tomada 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 inexplicados enquanto estiver tomando EZET[®].

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 ao **EZET[®]**. Se **EZET[®]** 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 **EZET[®]** apenas conforme prescrito. Se tomar mais **EZET[®]** 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

MS-1.0583.0785

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **SAC 0800-747 60 00**
www.germedpharma.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/07/2023.

bula-pac-338587-GER-v1

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2016	1876133/16-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100 (Emb. Frac.) ou 500 (Emb. Hosp.) comprimidos.
17/01/2020	0168259/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100 (Emb. Frac.) ou 500 (Emb. Hosp.) comprimidos.
10/05/2021	1797444/21-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagens contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100*e 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

28/09/2021	3831704/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/09/2021	3747946/21-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós- Registro - CLONE	22/09/2021	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagens contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100*e 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
22/09/2022	4728932/22-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2022	4716651/22-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	20/09/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar