



EZETIMIBA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ezetimiba

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido.

Embalagem contendo 30 comprimidos.

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, croscarmellose sódica, amido, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio).

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 estatinas 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. Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos. 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, a ezetimiba pode não ser o medicamento correto para você. Se estiver amamentando, a 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.

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: ezetimiba não é recomendada para crianças com menos de 6 anos.

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 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 0,25g/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.

A ezetimiba 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. 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, a 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 a ezetimiba.

Quando a 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 utilizada 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 ezetimiba. Embora raramente, esses problemas musculares possam 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 ezetimiba.

Se ezetimiba foi prescrita para ser tomada 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:

Registro: 1.5584.0553

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 1-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10]

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
19/02/2018	0125860/18-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	0125860/18-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido
24/08/2018	0836301/18-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2018	03759961/82	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	20/08/2018	7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimido
19/12/2019	3510124/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2019	3510124/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2019	I- Identificação do medicamento 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	Comprimido
							I- Identificação do medicamento 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
03/07/2024	0910048240	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2024	0910048240	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2024	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
14/11/2025	1499493258	10452 – GENÉRICO – Notificação de	14/11/2025	1499493258	10452 – GENÉRICO – Notificação de	14/11/2025	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	VP/VPS	Comprimido

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – 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