

**EMIBAZET<sup>®</sup>**  
**ezetimiba**

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS LTDA**

**Comprimido**

**10 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**EMIBAZET®**

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?

**EMIBAZET®** 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 **EMIBAZET®** para reduzir os níveis de esteroides vegetais em seu sangue.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**EMIBAZET®** 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, **EMIBAZET®** 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 **EMIBAZET®** para ajudar a reduzir o seu colesterol.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com hipersensibilidade (alérgicos) ao **EMIBAZET®** 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 **EMIBAZET®** 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, **EMIBAZET**<sup>®</sup> pode não ser o medicamento correto para você. Se estiver amamentando, **EMIBAZET**<sup>®</sup> 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:** **EMIBAZET**<sup>®</sup> não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade.

**Dirigir ou Operar Máquinas:** foram relatados efeitos adversos com **EMIBAZET**<sup>®</sup> que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. As respostas individuais ao **EMIBAZET**<sup>®</sup> 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. **EMIBAZET**<sup>®</sup> pode ser ingerido com ou sem alimentos. Seu médico pode ter falado para você tomar **EMIBAZET**<sup>®</sup> 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 **EMIBAZET**<sup>®</sup> no mesmo horário em que for tomar o outro medicamento. Se seu médico prescreveu **EMIBAZET**<sup>®</sup> com colestiramina (um sequestrante do ácido biliar) ou qualquer outro sequestrante do ácido biliar, **EMIBAZET**<sup>®</sup> deve ser tomado pelo menos duas horas antes ou quatro horas depois da ingestão do sequestrante do ácido biliar. **EMIBAZET**<sup>®</sup> 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 **EMIBAZET**<sup>®</sup> 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 EMIBAZET®.**

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 EMIBAZET®.

Se EMIBAZET® 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 EMIBAZET® apenas conforme prescrito. Se tomar mais EMIBAZET® 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-1.1819.0392

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF-SP nº 14.546

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 92.265.552/0009-05

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: 0800-600 06 60**  
[www.multilab.com.br](http://www.multilab.com.br)



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

**bula-pac-065448-MUL-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
23/01/2017	0120844/17-6	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.
16/01/2020	0151060/20-6	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	1797716/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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	3832164/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/09/2021	3747958/21-0	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	4729515/22-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2022	4716867/22-6	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
06/01/2023	0014253/23-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/02/2022	0479757/22-4	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/10/22	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