POSICOR®

ezetimiba

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

comprimido
10 mg

Posicor®
ezetimiba

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 e 30 comprimidos de 10 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 10 mg contém:
ezetimiba.....10 mg
Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, hipromelose e crospovidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Posicor® (ezetimiba) 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 **Posicor®** (ezetimiba) para reduzir os níveis de esteroides vegetais em seu sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Posicor® (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, **Posicor®** (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 **Posicor®** (ezetimiba) para ajudar a reduzir o seu colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com hipersensibilidade (alérgicos) à **Posicor®** (ezetimiba) 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
É importante que continue a tomar **Posicor®** (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, **Posicor®** (ezetimiba) pode não ser o medicamento correto para você. Se estiver amamentando, **Posicor®** (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: Posicor® (ezetimiba) não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade.
Dirigir ou operar máquinas: foram relatados efeitos adversos com **Posicor®** (ezetimiba) que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. As respostas individuais à **Posicor®** (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.

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

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?

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). 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: comprimido branco a quase branco, circular, biconvexo, 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. **Posicor®** (ezetimiba) pode ser ingerido com ou sem alimentos. Seu médico pode ter falado para você tomar **Posicor®** (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 **Posicor®** (ezetimiba) no mesmo horário em que for tomar o outro medicamento. Se seu médico prescreveu **Posicor®** (ezetimiba) com colestiramina (um sequestrante do ácido biliar) ou qualquer outro sequestrante do ácido biliar, **Posicor®** (ezetimiba) deve ser tomado pelo menos duas horas antes ou quatro horas depois da ingestão do sequestrante do ácido biliar. **Posicor®** (ezetimiba) 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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente tomar **Posicor®** (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, 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 **Posicor®** (ezetimiba).
Quando **Posicor®** (ezetimiba) 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 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 e inflamação da vesícula biliar.
Procure seu médico imediatamente se sentir dor muscular, dolorimento ou fraqueza musculares inexplicados enquanto estiver tomando Posicor® (ezetimiba).

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 à **Posicor®** (ezetimiba).
Se **Posicor®** (ezetimiba) 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 **Posicor®** (ezetimiba) apenas conforme prescrito. Se tomar mais **Posicor®** (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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0234

Registrado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP: 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan, 49 - Jandira - SP
CEP: 06610-015

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

biolab
FARMACÊUTICA

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
13/10/2026	---	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2025	1470002/25-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE (Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional)	08/06/2026	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg Caixa com 10 e 30 comprimidos
23/03/2026	0279661/26-6	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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 MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos
04/10/2023	1056738/23-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.Reações adversas	VP VPS	Comprimidos de 10 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos.

19/04/2021	1493372/21-1	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas (Frase Vigimed)	VPS	Comprimidos de 10 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos.
12/12/2019	3432891/19-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Identificação do medicamento - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - Identificação do medicamento - 2. Resultados de Eficácia - 5. Advertências e Precauções - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações Adversas	VP VPS	Comprimidos de 10 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos.
20/09/2018	0916286/18--1	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. Para que este medicamento é indicado? 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 10. Superdose	VP VPS	Comprimidos de 10 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos.
17/09/2018	0903811/18-6	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	7/10/2016	2369340/16-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	05/12/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos.

13/11/2017	2195635/17-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do Medicamento	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos.
18/10/2017	2121548/17-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos.